SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 172

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 27 luglio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'interno

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 15 luglio 2015.

Modalità di raccolta ed elaborazione dei dati per l'applicazione degli indicatori previsti dal Piano d'Azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

E

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Vista la rettifica della direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. 161, serie L, del 29 giugno 2010;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n.150 recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto 22 gennaio 2014 recante il Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari adottato ai sensi dell'articolo 6 del citato decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Vista la legge 11 febbraio 1992, n. 157, in materia di protezione della fauna selvatica e di prelievo venatorio e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali nonché della flora e della fauna selvatiche e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, e successive modificazioni, recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale, e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica ed all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1185/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo alle statistiche sui pesticidi;

Visti i criteri per la definizione delle norme tecniche di difesa delle colture e del controllo delle infestanti nell'ambito dell'applicazione della misura «Riduzione o mantenimento della riduzione dei prodotti fitosanitari del regolamento (CEE) n. 2078/1992» approvati con decisione della Commissione n. 3864 del 30 dicembre 1996;

Visto l'art. 22 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Considerato che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e il Ministro della salute, sono definiti gli indicatori utili alla valutazione dei progressi realizzati nella riduzione dei rischi e degli impatti derivanti dall'utilizzo dei prodotti fitosanitari sulla salute umana, sull'ambiente e sulla biodiversità nonché le modalità di raccolta e elaborazione dei dati per l'applicazione dei suddetti indicatori;

Sentito il Consiglio tecnico-scientifico per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 5 del citato decreto legislativo n. 150 del 2012 nella seduta del 26 novembre 2014,

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto definisce le modalità di raccolta e elaborazione dei dati per l'applicazione degli indicatori previsti dal Piano d'azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari adottato con decreto 22 gennaio 2014, per la valutazione dei progressi realizzati nella riduzione dei rischi e degli impatti derivanti dall'utilizzo dei prodotti fitosanitari sulla salute umana, sull'ambiente e sulla biodiversità.

2. Il presente decreto si applica ai prodotti fitosanitari corre definiti all'articolo 3, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150.

Art. 2.

Indicatori

1. Sono adottati gli indicatori relativi ai prodotti fitosanitari di cui alla tabella allegata al presente decreto.

2. Per ciascuno degli indicatori descritti nell'allegato sono indicati i soggetti responsabili, la fonte dei dati, lo stato e il tipo di indicatore.

3. L'elenco degli indicatori di cui alla tabella allegata è rivisto, con il supporto del Consiglio tecnico-scientifico di cui all'art. 5 del decreto legislativo n. 150/2012, su proposta di una delle tre amministrazioni concertanti.

Art. 3.

Elaborazione dei dati e aggiornamento degli indicatori

1. Per l'elaborazione dei dati e l'aggiornamento degli indicatori di cui alla tabella allegata al presente decreto, i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle politiche agricole alimentari e forestali e della salute si avvalgono del supporto tecnico dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, che opera in collaborazione con l'ISTAT, l'istituto superiore di sanità e il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato.

2. I Ministeri di cui al comma 1 curano la diffusione sui propri siti istituzionali delle informazioni derivanti dall'applicazione degli indicatori relativi alla riduzione dei rischi e degli impatti derivanti dall'utilizzo dei prodotti fitosanitari.

Roma, 15 luglio 2015

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Il Ministro della salute
LORENZIN

Allegato

L'art. 22 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 prevede l'adozione di indicatori utili a alla valutazione dei progressi realizzati attraverso l'attuazione del Piano d'azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari e specifica che tali indicatori, oltre a permettere una "*valutazione dei progressi realizzati nella riduzione dei rischi e degli impatti derivanti dall'utilizzo di prodotti fitosanitari*", dovranno anche permettere di "*rilevare le tendenze nell'uso di talune sostanze attive con particolare riferimento alle colture, alle aree trattate e alle pratiche fitosanitarie adottate*".
Il decreto legislativo precisa che per gli indicatori stabiliti saranno utilizzati, tra l'altro, i dati rilevati ai sensi del regolamento (CE) n. 1185/2009 sulle statistiche relative ai prodotti fitosanitari.
Tenendo conto dei criteri indicati nel citato Piano d'azione nazionale, adottato con decreto 22 gennaio 2014 (rilevanza delle informazioni, misurabilità in termini di immediata disponibilità e aggiornabilità dei dati, solidità scientifica), gli indicatori elencati nella lista di cui all'Allegato VII al citato decreto 22 gennaio 2014 sono stati analizzati attraverso due strumenti:
a) predisposizione e compilazione di schede per ciascun indicatore;
b) predisposizione di un applicativo per la compilazione delle schede e degli indicatori, aperto alla consultazione da parte degli utenti potenziali sul sito dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA): http://indicatori-pan-fitosanitari.isprambiente.it
Attraverso gli strumenti sopra elencati, gli indicatori selezionati, descritti sinteticamente nella Tabella successiva, possono essere migliorati in base agli aggiornamenti del Piano d'azione nazionale nonché integrati per tenere conto di nuovi indicatori e, soprattutto, degli indicatori di rischio armonizzati definiti a livello comunitario ai sensi della direttiva 2009/128/CE.
Gli indicatori selezionati sono stati scelti privilegiando quelli immediatamente popolabili sulla base dei dati già disponibili (indicatori "attivi").
Sono stati inoltre individuati alcuni indicatori ritenuti particolarmente rilevanti e dotati di adeguata solidità scientifica, la cui attivazione richiederà tempi e risorse ulteriori (indicatori definiti "in corso di attivazione").
Gli indicatori selezionati sono di natura eterogenea, valorizzano i programmi di monitoraggio e le banche dati esistenti nonché le informazioni prodotte da istituzioni diverse. Il sistema consente la valutazione dei risultati del Piano a livelli successivi di contenuto informativo.
Sono rappresentate, in sintesi, almeno tre situazioni principali:
a) i dati sono reperibili e disponibili e gli indicatori sono immediatamente popolabili;
b) le informazioni, potenzialmente reperibili, non sono di immediato accesso o perché disponibili in forme di incerta/difficile consultazione o per via dei tempi e delle risorse necessarie per la loro estrazione ed elaborazione;
c) la disponibilità dei dati dipende dall'avvio e/o dal proseguimento di specifiche attività di monitoraggio e rilevamento (attraverso rilievi in campo e l'utilizzo di strumenti informatici) che richiedono l'implementazione di specifici programmi e l'investimento di adeguate risorse.
Alcuni indicatori sono segnalati in tabella come "attivi", mentre altri lo saranno nel medio periodo ("in corso di attivazione"), in relazione alle azioni che potranno essere poste in essere per rendere disponibili i dati per il loro popolamento.
Per ciascun indicatore sono descritte, sulla base di apposite schede consultabili nel sito http://indicatori-pan-fitosanitari.isprambiente.it, le caratteristiche (dati e metadati), gli scopi, le limitazioni e le eventuali azioni da intraprendere per un adeguato popolamento e/o miglioramento.

TABELLA

Indicatore	Descrizione	Istituzione responsabile dell'indicatore	Fonte dei dati	Stato dell'indicatore	Tipo di indicatore in base al sistema DPSIR (*)
Distribuzione dei prodotti fitosanitari	L'indicatore consente di valutare i quantitativi di prodotti fitosanitari immessi annualmente al consumo per uso agricolo, nonché di confrontare gli orientamenti di distribuzione nel tempo e su base territoriale. I dati provengono dalla rilevazione censuaria svolta ogni anno presso le imprese che distribuiscono i prodotti fitosanitari con il marchio proprio o con marchi esteri. L'indagine è compresa nel Piano Statistico Nazionale (IST-00168). I dati sono analizzati in rapporto alle diverse tipologie di distribuzione, alla classificazione dei formulati commerciali per gli effetti tossicologici, eco-tossicologici e fisico-chimici nonché alle sostanze attive in essi contenute. Sono espressi anche in relazione alla superficie trattabile.	ISTAT	ISTAT	Attivo	**P**
Uso dei prodotti fitosanitari	L'indicatore fornisce informazione relativamente all'uso dei prodotti fitosanitari nelle singole coltivazioni. I dati vengono raccolti dall'ISTAT con indagini campionarie sulle quantità di prodotti fitosanitari impiegate in specifiche coltivazioni e forniscono una rappresentazione dell'intensità d'uso in termini di quantità/ha e sul potenziale impatto ambientale. La rilevazione è inserita nel Piano Statistico Nazionale (IST-00792).	ISTAT	ISTAT	Attivo	**P**
Rilascio del certificato di abilitazione e di aggiornamento per consulenti, distributori ed utilizzatori professionali	L'indicatore esprime i numeri dei certificati rilasciati ex novo e per aggiornamento agli utilizzatori, rivenditori e consulenti dei prodotti fitosanitari e premette di misurarne la formazione.	MiPAAF	MiPAAF REGIONI	In corso di attivazione	**R**
Intossicazioni da prodotti fitosanitari	Indicatore basato sul numero di incidenti rilevati e sui relativi casi di intossicazione per popolazione attiva in agricoltura e popolazione generale, per tipologia di uso di prodotto commerciale, principio attivo e quantitativi utilizzati. Il Centro Anti Veleni (CAV) di	ISS	ISS	Attivo	**I**

	Milano è il centro di riferimento nazionale per il Sistema Informativo per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI), inserito nel Piano Statistico Nazionale (ISS-00040). Tale sistema acquisisce l'insieme delle esposizioni rilevate dai CAV secondo l'Accordo tra Stato, Regioni e PPA (2009), concernente la definizione di attività e i requisiti basilari dei CAV. I dati del SIN-SEPI vengono fatti confluire nel SIN-SIAP, che acquisisce anche i dati dei CAV che non partecipano al SIN-SEPI e i dati rilevati da altri sistemi di sorveglianza attivi a livello regionale (5-7). L'analisi descrittiva dei dati viene effettuata di routine su base annuale.				
Controllo funzionale / manutenzione / taratura delle macchine	L'indicatore esprime il numero dei controlli e numero di tarature nell'anno e misura l'incremento di efficienza delle macchine agricole per limitare i rischi ambientali e di salute.	MiPAAF	MiPAAF REGIONI ENAMA	In corso di attivazione	R
Frequenza e concentrazione di sostanze attive nelle acque a livello nazionale	L'indicatore fornisce un dato di frequenza di ritrovamento e di distribuzione delle concentrazioni dei residui di pesticidi nelle acque superficiali e sotterranee e una rappresentazione su base nazionale dello stato di contaminazione delle stesse da pesticidi. L'indicatore è inserito nel Piano Statistico Nazionale (APA-00041 Qualità delle Acque - Inquinamento dei Pesticidi) e si basa sui dati raccolti a partire dal 2003 nell'ambito dei programmi di monitoraggio regionali, nati a seguito della regolamentazione nazionale sull'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. Tali programmi si inseriscono anche nel quadro della disciplina per la tutela delle acque (direttiva 2000/60/CE e connesse).	ISPRA	ISPRA REGIONI/ ARPA-APPA	Attivo	S
Frequenza e concentrazione di specifiche sostanze attive nelle acque	L'indicatore valuta la contaminazione delle acque superficiali e sotterranee da residui di specifiche sostanze attive su cui concentrare l'attenzione. Si basa sulle informazioni raccolte per l'indicatore "Frequenza e concentrazione di sostanze attive nelle acque a livello nazionale". L'indicatore fornisce un dato di frequenza di ritrovamento e di distribuzione dei valori delle concentrazioni dei residui. La scelta delle sostanze considera tutti gli aspetti che possono	ISPRA	ISPRA REGIONI/ ARPA-APPA	Attivo	S

	favorire la contaminazione delle acque e conseguentemente il rischio per l'uomo e per l'ambiente (quantità immesse nell'ambiente, carichi per unità di superficie, modalità di rilascio, possibile presenza di sorgenti puntiformi, caratteristiche che determinano il comportamento delle sostanze nell'ambiente e le loro proprietà (eco-tossicologiche).				
Fasce tampone e altre misure di mitigazione permanenti del rischio per la protezione dei corpi idrici superficiali	L'indicatore stima la variazione nel tempo, in termini percentuali, della superficie dei corpi idrici interessata dalla presenza di fasce tampone rispetto al totale della superficie dei corpi idrici a livello regionale. Vengono considerate tutte le infrastrutture ecologiche (siepi, filari, superfici boscate, ecc.) presenti lungo i corpi idrici per una larghezza non inferiore a 5 metri.	MiPAAF	MiPAAF	In corso di attivazione	R
Popolazione di uccelli sensibili ai prodotti fitosanitari	L'indicatore intende rilevare gli effetti delle pratiche agricole sulla biodiversità stimando l'andamento di popolazione di specie nidificanti negli habitat agrari mediante il calcolo della media geometrica degli indici di popolazione. Al fine di aumentarne la sensibilità, l'indicatore viene calcolato anche in riferimento alla specifica area ornitologica delle pianure, dove si assume che l'uso dei prodotti fitosanitari si concentri maggiormente..	CRA (Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria)	MITO 2000 Monitoraggio ITaliano Ornitologico	Attivo	S
Difesa integrata volontaria	L'indicatore descrive la superficie agricola utilizzata (SAU) e le relative tonnellate prodotte interessata dall'uso delle tecniche proprie della Difesa integrata volontaria, attuata secondo le Linee guida nazionali definite dall'Organismo tecnico scientifico di cui all'art 2 comma 6 della legge 4 del 3 febbraio 2011.	MiPAAF		In corso di attivazione	R
Agricoltura biologica	L'indicatore descrive la superficie agricola utilizzata (SAU) coltivata con il metodo biologico, in base ai Regg. CE 834/07 e 889/08. E' calcolato come rapporto tra la superficie interessata dal metodo biologico e la SAU totale.	MiPAAF	SINAB	Attivo	R
Misure relative alla gestione dei prodotti fitosanitari nei Siti Rete Natura 2000 e nelle aree naturali protette	L'indicatore fornisce informazioni sul numero e la tipologia delle misure (regolamentari, amministrative o contrattuali) riguardanti l'uso dei prodotti fitosanitari, contemplate nei Piani di Gestione dei Siti Natura 2000 e/o nei Piano per i Parchi. L'indicatore consente di valutare nel tempo il recepimento delle misure del PAN nei PdG dei Siti NATURA 2000 e/o	ISPRA	MATTM	In corso di attivazione	R

	nei Piani per i Parchi, caratterizzati da una percentuale di specifiche classi di SAU ≥ al 20%.della superficie totale				
Mortalità delle api causata dall'uso dei prodotti fitosanitari	L'indicatore esprime il numero di fenomeni di moria delle api attribuibili ai prodotti fitosanitari sul territorio nazionale. Le segnalazioni di moria provengono dal progetto SPIA-BEENET (MiPAAF) e dal Servizio Sanitario Nazionale (MINSAL).	IZS LT	MiPAAF MINSAL	Attivo	I
Residui di prodotti fitosanitari in matrici alimentari	L'indicatore rileva i livelli di residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale (D.M. 23/12/1992 e Regolamento CE 396/2005) ed animale (Reg. UE 788/2012). Ai sensi del Decreto Ministeriale vengono rilevati i residui in frutta, ortaggi, cereali, olio e vino. Ai sensi del regolamento 788/2012 vengono rilevati i pesticidi differenziati per tipologia di alimento secondo le definizioni di residuo di cui al regolamento 396/2005 in 39 tipi di alimenti compresi i *baby food*. Ogni anno vengono campionati 10 tipi di origine vegetale (sia biologici che non biologici), 2 tipi di origine animale, 1 tipo di *baby food*. L'indicatore permette di valutare l'uso corretto dei prodotti fitosanitari e di monitorare il rischio per la salute dei consumatori associato all'assunzione di prodotti alimentari.	MINSAL	MINSAL	Attivo	S/I
Sostenibilità dei sistemi colturali	L'indicatore intende evidenziare l'adozione di misure preventive e di mezzi di controllo non chimici e si basa sul presupposto che una maggiore diversificazione del sistema colturale corrisponde ad una minore presenza di organismi nocivi alle colture. La valutazione della diversificazione si basa su numero di colture praticate (parametro 1), modalità di avvicendamento (parametri 2 e 3) e presenza e durata di coperture vegetali (parametro 4). Un ultimo aspetto considera l'incremento dell'utilizzo di mezzi non chimici (parametro 5), che si ritiene vada di pari passo con la riduzione dell'utilizzo di mezzi chimici. La fonte dei dati è la Rete di Informazione Contabile Agricola (RICA) del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria, che garantisce l'inclusione nella rilevazione degli	MiPAAF S.S. S. Anna	CRA (Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria)	In corso di attivazione	R

	ordinamenti produttivi più importanti nelle singole regioni. Le attività produttive svolte dalle aziende agricole vengono regolarmente censite, su base annua, assieme alle tecniche produttive e ai mezzi tecnici impiegati, con un livello maggiore di dettaglio dal 2008; dal 2010 nella RICA italiana sono disponibili anche le informazioni sulla quantità e la pericolosità dei prodotti fitosanitari. Il livello di dettaglio, già molto buono per gli scopi dell'indicatore, può essere migliorato con informazioni reperibili tramite un questionario elettronico *ad hoc*.				

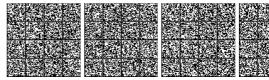
(*) Il ruolo informativo dei singoli indicatori è messo in evidenza utilizzando il modello *DPSIR*, adottato dall'European Environment Agency (EEA) e basato sul precedente modello PSR (OECD). In conformità a questo modello, gli indicatori si caratterizzano come di seguito indicato:
D = **D**eterminanti (o *driving forces*). Attività antropiche (industria, agricoltura, trasporti, ecc.) o naturali, in grado di determinare pressioni sull'ambiente.
Identificano i fattori sottesi e connessi al *trend* di sviluppo che influenzano le condizioni del fenomeno. Sono utili per individuare le relazioni esistenti tra i fattori responsabili delle pressioni e le pressioni stesse, per aiutare i decisori nell'identificare le fonti di esternalità negative su cui intervenire per ridurre le problematiche della salute e dell'ambiente.

P = **P**ressione: Tutto ciò che tende ad alterare la situazione ambientale (emissioni atmosferiche, rumore, campi elettromagnetici, produzione di rifiuti, scarichi industriali ed agricoli, consumo di suolo, costruzione di infrastrutture, incendi boschivi, ecc.). Individuano le variabili direttamente responsabili (o quelle che possono esserlo) del deterioramento della salute e dell'ambiente. Sono utili per individuare e quantificare le cause delle modificazioni.

S = Stato: Qualità fisiche, chimiche e biologiche che caratterizzano una risorsa ambientale. Descrivono le condizioni in cui versa il fenomeno all'istante considerato e servono per valutare il reale grado di compromissione della salute e dell'ambiente.

I = **I**mpatto: Effetti negativi sugli ecosistemi, sulla salute umana, animale e vegetale, nonché sull'economia. La loro principale funzione è di rendere esplicite le relazioni causa-effetto tra pressioni e stato.

R = **R**isposta: Azioni intraprese per fronteggiare le pressioni, migliorare lo stato, ridurre o eliminare l'impatto ambientale
Esprimono gli sforzi operativi compiuti dalla società (politici, decisori, pianificatori, cittadini) per migliorare la qualità di vita e dell'ambiente.

15A05736

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 giugno 2015.

Modalità di emissione e caratteristiche dello speciale ordine di pagamento informatico rivolto al tesoriere per il pagamento di somme dovute in esecuzione di provvedimenti giurisdizionali e di lodi arbitrali aventi efficacia esecutiva.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto-legge 31 dicembre 1996, n. 669, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1997, n. 30, come modificato dall'art. 147 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e dall'art. 44 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che demanda ad un decreto del Ministro del tesoro la determinazione delle modalità di emissione, nonché le caratteristiche dello speciale ordine di pagamento rivolto al tesoriere per il pagamento di somme dovute in esecuzione di provvedimenti giurisdizionali e di lodi arbitrali aventi efficacia esecutiva;

Visti il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, riguardante disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato e il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, che ha approvato il relativo regolamento;

Vista la legge 17 agosto 1960, n. 908, sull'estensione alle amministrazioni periferiche dello Stato della possibilità di utilizzare talune forme di pagamento già esclusive dell'amministrazione centrale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367, di emanazione del regolamento recante la semplificazione e l'accelerazione delle procedure di spesa e contabili e, in particolare, l'art. 1 secondo il quale i pagamenti dello Stato sono effettuati, di regola, con titoli informatici;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il protocollo d'intesa quadro per lo sviluppo del Sistema informatizzato dei pagamenti della pubblica amministrazione (SIPA), sottoscritto in data 9 gennaio 2001 tra l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione, il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, la Corte dei conti e la Banca d'Italia;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante le norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 1° ottobre 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 novembre 2002, n. 275, e recante modalità di emissione nonché caratteristiche dello speciale ordine di pagamento rivolto al tesoriere per il pagamento di somme dovute in applicazione di provvedimenti giurisdizionali e di lodi arbitrali aventi efficacia esecutiva;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale;

Viste le istruzioni sul Servizio di Tesoreria dello Stato approvate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 maggio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* supplemento ordinario n. 160 del 16 luglio 2007;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, costituente la legge di contabilità e finanza pubblica;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, concernente la riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile e potenziamento dell'attività di analisi e valutazione della spesa;

Visto l'art. 2, comma 4-*ter*, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, che stabilisce che le operazioni di pagamento delle pubbliche amministrazioni centrali e locali e dei loro enti sono disposte mediante l'utilizzo di strumenti telematici, con l'obbligo per le pubbliche amministrazioni di avviare il processo di superamento di sistemi basati sull'uso di supporti cartacei;

Considerata la necessità di semplificare e informatizzare l'emissione dello speciale ordine di pagamento, dematerializzandone il titolo e le relative procedure;

Sentita la Banca d'Italia in qualità di istituto che gestisce il servizio di tesoreria statale.

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina le caratteristiche, le modalità e le procedure di emissione, di controllo, di pagamento, di sistemazione e di rendicontazione dello speciale ordine di pagamento, di cui all'art. 14, comma 2, del decreto-legge 31 dicembre 1996, n. 669, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1997, n. 30, mediante sistemi informatici.

2. Ai fini dell'attuazione del presente decreto il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la Banca d'Italia provvedono con un protocollo d'intesa a definire le regole tecniche, le modalità di trasmissione dei flussi telematici e le specifiche informazioni previste nelle operazioni di emissione e rendicontazione dello speciale ordine di pagamento informatico.

3. La presente disciplina si applica alle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato nonché ai funzionari delegati dell'Agenzia delle entrate, dell'Agenzia del demanio, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, relativamente ai capitoli del bilancio dello Stato gestiti dalle medesime Agenzie.

Art. 2.

Definizioni

1. Nel presente decreto si intendono per:

a) «amministrazione»: amministrazione o ufficio legittimati, al ricorrere dei presupposti previsti dalla legge, ad emettere lo speciale ordine di pagamento informatico;

b) «CIG»: codice identificativo di gara, previsto dall'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136;

c) «CUP»: codice unico progetto, contemplato dall'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

d) «funzionario delegato»: ordinatore secondario di spesa;

e) «I.GE.P.A.»: Ispettorato generale per la finanza delle pubbliche amministrazioni, unità organizzativa di livello generale nell'ambito del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

f) «I.S.T.»: Istruzioni sul Servizio di Tesoreria dello Stato approvate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 maggio 2007, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* supplemento ordinario n. 160 del 16 luglio 2007;

g) «registro SOP informatici»: archivio costituito sui sistemi informativi del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato contenente i dati degli speciali ordini di pagamento emessi mediante sistemi informatici nonché le informazioni di rendicontazione e quelle relative alla sistemazione contabile;

h) «RGS»: il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato incardinato nel Ministero dell'economia e delle finanze;

i) «RTS»: Ragioneria territoriale o Ragionerie territoriali dello Stato, uffici periferici della RGS;

l) «SICOGE»: Sistema per la gestione integrata della contabilità economica e finanziaria, gestito dalla RGS;

m) «sistema delle ragionerie»: rete costituita, nell'ambito della RGS, dall'insieme degli Uffici centrali del bilancio e delle RTS;

n) «sistema per la gestione delle spese»: sistema informativo utilizzato dagli uffici appartenenti al sistema delle ragionerie;

o) «SOP informatico»: speciale ordine di pagamento emesso mediante sistemi informatici;

p) «UCB»: Ufficio centrale o Uffici centrali del bilancio, uffici di controllo presso le amministrazioni centrali dello Stato e facenti capo alla RGS;

q) «ufficio di controllo»: ufficio appartenente al sistema delle ragionerie.

Art. 3.

Emissione del SOP informatico

1. Le amministrazioni a cui sia stato notificato un provvedimento giurisdizionale o un lodo arbitrale aventi efficacia esecutiva comportante l'obbligo al pagamento di una somma di denaro, in assenza di disponibilità finanziarie nel pertinente capitolo, provvedono alla relativa esecuzione mediante l'emissione di un SOP informatico firmato digitalmente.

2. Il SOP informatico è individuale. Per l'esecuzione di un medesimo provvedimento giurisdizionale avente efficacia esecutiva, possono essere emessi, ove necessario, più SOP informatici.

3. L'ordinatore primario di spesa, il funzionario delegato di contabilità ordinaria o il funzionario delegato di contabilità speciale, a seconda dei casi, emettono il SOP informatico, utilizzando le apposite funzionalità del SICOGE. Il commissario ad acta agisce in luogo dell'amministrazione sostituita.

4. Il SOP informatico contiene i seguenti dati:

a) amministrazione emittente;

b) numero d'ordine progressivo per esercizio finanziario e ufficio di controllo;

c) esercizio finanziario;

d) capitolo di bilancio e piano gestionale;

e) codice del funzionario delegato, se emesso da funzionario delegato di contabilità ordinaria o di contabilità speciale;

f) numero di contabilità speciale, se emesso da funzionario delegato di contabilità speciale;

g) importo;

h) generalità complete o la denominazione del creditore nonché il relativo codice fiscale e, se posseduto, il numero di partita IVA;

i) oggetto della spesa, riferimenti del provvedimento giurisdizionale o del lodo arbitrale aventi efficacia esecutiva nonché, secondo la normativa vigente, del CIG;

l) data emissione;

m) firma digitale;

n) modalità di estinzione e relativi elementi;

o) codice gestionale della spesa e CUP, secondo la normativa vigente;

p) ulteriori elementi eventualmente previsti dal protocollo d'intesa di cui all'art. 1, comma 2.

5. Il SOP informatico è contabilizzato in conto sospeso dalla Banca d'Italia. L'emissione del SOP informatico è automaticamente annotata sull'apposito registro SOP informatici.

6. L'amministrazione, emesso il SOP informatico, ne informa contestualmente la RGS, al fine di consentire il reintegro del capitolo interessato attraverso l'utilizzo delle disponibilità sul Fondo di riserva per le spese obbligatorie di cui all'art. 26 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Art. 4.

Controllo

1. Il SOP informatico è inviato dall'amministrazione emittente, con flusso telematico, all'UCB o alla RTS competente, al fine dell'attivazione della fase di controllo preventivo a norma dell'art. 5 e seguenti del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.

2. L'ufficio di controllo, riscontrata la regolarità amministrativa e contabile del SOP informatico, provvede alla sua validazione, firmandolo digitalmente.

3. La RGS, in qualità di soggetto erogatore e responsabile del SICOGE, assicura la provenienza dei SOP informatici dalle amministrazioni emittenti e cura la trasmissione alla Banca d'Italia dei relativi flussi telematici, secondo modalità che assicurano l'intangibilità e la sicurezza dei dati trasmessi. La Banca d'Italia effettua esclusivamente i controlli di natura informatica atti a garantire l'autenticità e l'integrità del flusso, nonché gli altri controlli secondo le specifiche concordate nel protocollo d'intesa di cui all'art. 1, comma 2.

Art. 5.

Pagamento

1. La Banca d'Italia effettua il pagamento del SOP informatico a favore del beneficiario con le tempistiche previste nel protocollo d'intesa di cui all'art. 1, comma 2, in relazione alle diverse modalità di estinzione.

2. I SOP informatici sono estinti:

a) in via ordinaria, mediante accreditamento sui conti correnti bancari o postali dei soggetti cui sono intestati i titoli di spesa;

b) per quelli da pagare in contanti, con la riscossione, entro il secondo mese successivo a quello di esigibilità, da parte dei beneficiari presso gli uffici postali e gli altri uffici abilitati;

c) a mezzo commutazione in vaglia cambiario non trasferibile della Banca d'Italia a favore dell'intestatario del titolo;

d) a mezzo versamento su conti aperti presso la tesoreria statale o su capitoli di entrata del bilancio dello Stato.

3. Il sistema SICOGE, intervenuto il pagamento, acquisisce la rendicontazione e aggiorna il registro SOP informatici.

Art. 6.

Pagamento non andato a buon fine

1. Le somme restituite a fronte di bonifici bancari e postali nonché di vaglia cambiari non andati a buon fine per qualsiasi motivo sono versate provvisoriamente sul conto corrente aperto presso la Tesoreria centrale intestato all'I.GE.P.A., per consentire il rinnovo del pagamento a favore del creditore.

2. Gli uffici pagatori di cui all'art. 5, comma 2, lett. *b)*, restituiscono alla Banca d'Italia, mediante storni di bonifico, gli importi dei SOP informatici non riscossi alla scadenza del termine indicato nella medesima lett. *b)*. Tali importi sono versati sul conto corrente indicato al comma 1.

3. Le informazioni relative al singolo SOP informatico, il cui importo è stato accreditato sul conto corrente di cui al comma 1, sono fornite dalla Banca d'Italia con flusso telematico e rese disponibili sul SICOGE.

4. Il rinnovo del pagamento è disposto dall'I.GE.P.A. con ordine di prelevamento dal conto corrente di cui al comma 1, dietro richiesta del competente ufficio di controllo e previa rimozione delle cause che hanno impedito l'esecuzione del pagamento originario.

5. Le somme di cui al comma 1 rimangono depositate sul conto aperto presso la Tesoreria centrale, intestato all'I.GE.P.A., fino al termine dell'esercizio successivo a quello in cui sono affluite sullo stesso conto. Scaduto detto termine, ai sensi del comma 2-*bis* dell'art. 96 delle I.S.T., le somme riferite ai pagamenti non rinnovati sono versate:

a) sul conto corrente intestato all'amministrazione e di cui agli articoli 576 e seguenti del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, per i pagamenti originariamente disposti dalla stessa;

b) sulle contabilità speciali intestate ai funzionari delegati per i pagamenti originariamente disposti dagli stessi;

c) all'entrata del bilancio dello Stato, negli altri casi.

Art. 7.

Sistemazione del sospeso

1. L'ordinatore primario di spesa o il funzionario delegato di contabilità ordinaria, a seconda dei casi, provvede ad emettere sul SICOGE un titolo di spesa associato al SOP informatico, con l'indicazione della partita da ripianare. Il SICOGE aggiorna automaticamente il registro SOP informatici. A ciascun SOP informatico può essere associato un solo titolo di spesa a sistemazione.

2. Il funzionario delegato di contabilità speciale regolarizza il sospeso con l'emissione di un ordinativo di pagamento informatico associato al SOP informatico e, nelle more del completamento del processo di dematerializzazione dei titoli di pagamento di contabilità speciale, con un ordinativo in forma cartacea.

3. La sistemazione contabile del sospeso è ordinariamente perfezionata entro sei mesi dall'emissione del relativo SOP informatico, compatibilmente con le risorse disponibili.

4. I funzionari delegati di contabilità ordinaria e speciale allegano ai rispettivi rendiconti la idonea documentazione giustificativa del titolo di spesa emesso per la sistemazione del SOP informatico.

Art. 8.

Rendicontazione

1. La Banca d'Italia giornalmente trasmette alla RGS per via telematica flussi informativi firmati digitalmente, contenenti la rendicontazione dei SOP informatici estinti, con l'indicazione della partita del sospeso da ripianare, e dei titoli di pagamento, ugualmente estinti, emessi a sistemazione dei SOP informatici.

2. Il sistema per la gestione delle spese, sulla scorta della rendicontazione ricevuta dalla Banca d'Italia, provvede ad aggiornare il registro SOP informatici in evidenza agli uffici appartenenti al sistema delle ragionerie.

Art. 9.

Disposizioni finali e transitorie

1. La RGS e la Banca d'Italia fissano la data di avvio della procedura di emissione dei SOP informatici di cui al presente decreto.

2. I SOP emessi prima della data di cui al comma 1 devono essere estinti entro i successivi tre mesi. Decorso tale periodo la Banca d'Italia non procederà al pagamento di speciali ordini di pagamento emessi su supporto cartaceo, secondo le modalità previste dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 1° ottobre 2002, e restituirà i titoli all'Amministrazione emittente.

3. Relativamente alla sistemazione contabile degli speciali ordini di pagamento emessi su supporto cartaceo, continua ad applicarsi la disciplina prevista dal richiamato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 1° ottobre 2002.

4. Le disposizioni del presente decreto si applicano, per quanto compatibili, anche alle amministrazioni dello Stato dotate di autonomia amministrativa e contabile per le quali vigono appositi regolamenti in materia di amministrazione e contabilità.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2015

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2112

15A05686

DECRETO 20 luglio 2015.

Tasso di riferimento determinato per il periodo 1º luglio - 31 dicembre 2015, relativamente alle operazioni a tasso variabile, effettuate dagli enti locali ai sensi dei decreti-legge 1º luglio 1986, n. 318, 31 agosto 1987, n. 359 e 2 marzo 1989, n. 66 nonché della legge 11 marzo 1988, n. 67.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visti l'art. 9 del decreto-legge 1° luglio 1986, n. 318, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 1986, n. 488, l'art. 9 del decreto-legge 31 agosto 1987, n. 359, convertito con modificazioni dalla legge 29 ottobre 1987, n. 440, nonché l'art. 22 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 1989, n. 144, ai sensi dei quali è demandato al Ministro del tesoro il compito di determinare periodicamente, con proprio decreto, le condizioni massime o altre modalità applicabili ai mutui da concedersi agli enti locali territoriali, al fine di ottenere una uniformità di trattamento;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 28 dicembre 1989, n. 415, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 1990, n. 38, il quale richiama per l'anno 1990 le disposizioni sui mutui agli enti locali di cui al citato art. 22 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66;

Visto l'art. 13, comma 13, della legge 11 marzo 1988, n. 67, come modificato dall'art. 4 del decreto-legge 4 marzo 1989, n. 77, convertito dalla legge 5 maggio 1989, n. 160, il quale prevede il concorso dello Stato nel pagamento degli interessi sui mutui che i Comuni già impegnati nella costruzione di sistemi ferroviari passanti sono autorizzati ad assumere, fino alla concorrenza di lire 700 miliardi, per il parziale finanziamento delle opere;

Visti i decreti del 28 giugno 1989, del 26 giugno 1990, del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 concernenti le modalità di determinazione del tasso di riferimento per i mutui di cui alle leggi suindicate, stipulati a tasso variabile;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 1998 con il quale è stabilito che, a partire dal 30 dicembre 1998, il tasso RIBOR è sostituito dall'EURIBOR;

Visto il decreto ministeriale del 10 maggio 1999, e, in particolare, l'art. 4, il quale prevede che le disposizioni del decreto medesimo si applicano ai contratti di mutuo stipulati successivamente alla sua entrata in vigore;

Visto il proprio decreto in data 30 giugno 2004, con il quale, ai fini della determinazione del costo della provvista dei mutui a tasso variabile, il parametro della lira interbancaria è stato sostituito con quello del tasso interbancario;

Visto il proprio decreto in data 13 gennaio 2005, con il quale, per le finalità di cui al presente decreto, il parametro del "RENDIOB" è stato sostituito con quello del "RENDISTATO";

Viste la misura del tasso EURIBOR ACT/365 e ACT/360 a tre mesi rilevata per il mese di maggio 2015 sul circuito Reuters, pari a - 0,010%;

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, concernente "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile" e in particolare l'art. 32, comma 1 della stessa;

Vista la misura del rendimento medio lordo dei titoli pubblici a reddito fisso, riferito al mese di maggio 2015;

Ritenuta la necessità di fissare il costo della provvista per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e ai decreti ministeriali del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 stipulate anteriormente al 29 maggio 1999;

Decreta:

Art. 1.

1. Per il periodo 1° luglio - 31 dicembre 2015 il costo massimo della provvista da utilizzarsi per operazioni di mutuo di cui alle leggi citate in premessa, regolate a tasso variabile, è pari a:

a) 0,65% per le operazioni di cui ai decreti-legge 1° luglio 1986, n. 318 e 31 agosto 1987, n. 359, nonché per quelle di cui alla legge 11 marzo 1988, n. 67;

b) 0,65% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e relativo decreto ministeriale di attuazione del 28 giugno 1989;

c) 1,00% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e relativo decreto ministeriale di attuazione del 26 giugno 1990;

d) 1,00% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e ai decreti ministeriali del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 stipulate entro il 30 dicembre 1998;

e) 1,00% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e ai decreti ministeriali del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 stipulate nel periodo 31 dicembre 1998 - 28 maggio 1999.

2. Al costo della provvista va aggiunta la commissione onnicomprensiva tempo per tempo in vigore nel periodo in cui sono state effettuate le operazioni di cui al presente decreto. La misura della commissione rimane fissa per tutta la durata dell'operazione.

Art. 2.

Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano ai contratti di mutuo stipulati anteriormente al 29 maggio 1999, data di entrata in vigore del decreto ministeriale 10 maggio 1999 richiamato in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2015

Il direttore generale del Tesoro: LA VIA

15A05836

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 luglio 2015.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di oxamyl, sulla base del dossier «Vidate 100 g/L SL» di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 2006 di recepimento della direttiva 2006/16/CE della Commissione del 7 febbraio 2006, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva oxamyl;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva oxamyl decade il 31 gennaio 2018, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario VIDATE 10L, presentato dall'impresa Du Pont De Nemours Italiana S.r.l., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto 31 gennaio 2018, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva oxamyl;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo VIDATE 100g/L SL, svolta dal università di Pisa, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 gennaio 2018, alle nuove condizioni di impiego;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva oxamyl, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario VIDATE 10L;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva oxamyl, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare i prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessa in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva oxamyl ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier VIDATE 100 g/L SL di All. III fino al 31 gennaio 2018 ai sensi del decreto ministeriale 8 maggio 2006 di recepimento della direttiva 2006/16/CE della Commissione del 7 febbraio 2006.

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
1.	11611	VIDATE 10L	20/02/2003	Du Pont De Nemours Italiana S.r.l.	Tossicità acuta - pericoloso per l'ambiente acquatico, H300-H331-H411-EUH208-EUH401; P261-P270-P301+P310-P304+P340-P321-P330-P391-P403+P233-P501
	Modifiche autorizzate: Rinucia alla taglia: 1L Estensione alla coltura: tabacco				

VYDATE® 10L
Nematocida
Liquido concentrato solubile in acqua

VYDATE 10L
COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Oxamyl puro 10% (100 g/l)
Coformulanti q.b. a 100
Contiene: Tartrazina

INDICAZIONI DI PERICOLO
Letale se ingerito (H300). Tossico se inalato (H331). Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H411). Contiene tartrazina, può provocare una reazione allergica (EUH208). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401)
CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare i vapori (P261). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico (P301+P310). IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

PERICOLO

Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. (P304+P340).Trattamento specifico (vedere le informazioni di pronto soccorso su questa etichetta) (P321). Sciacquare la bocca (P330). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Tenere il recipiente ben chiuso ed in luogo ben ventilato (P403+P233). Smaltire il prodotto/recipiente in conformita' con le normative vigenti (P501).

Titolare della Registrazione:
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Via Pontaccio 10, Milano
telefono: 800378337
Officina di Produzione:
Du Pont de Nemours (France) S.A.S. Cernay – Francia
Registrazione n. 11611 del 20.02.2003 del Ministero della Salute
Contenuto netto: Litri 5-10 PARTITA N.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
-Non contaminare l' acqua con il prodotto o il suo contenitore.
[Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

NORME PRECAUZIONALI
Conservare soltanto nel recipiente originale. Evitare l'esposizione-procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. In caso di incidente o di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: inibitore dell'acetilcolinesterasi con la quale forma un legame labile che, déterminando una facile regressione della sintomatologia, può indurre il paziente a sottovalutare l'intossicazione. Sintomi muscarinici: disturbi dell'accomodazione, ambliopia, miosi, lacrimazione, scialorrea e broncorrea con broncospasmo; vomito, diarrea, bradicardia. Sintomi nicotinici: tremori e fibrillazioni muscolari, convulsioni, ipertensione, tachicardia, paralisi flaccida generalizzata, collasso cardiocircolatorio.
TERAPIA: atropina. **CONTROINDICAZIONI:** ossime.
INFORMAZIONI DI PRONTO SOCCORSO
Rimuovere la persona intossicata dall'area contaminata. Non somministrare liquidi per bocca. Se il paziente presenta disturbi respiratori trasportarlo in ospedale. In caso di contatto cutaneo lavare abbondantemente con acqua e sapone di Marsiglia; se e' interessata anche la testa lavare anche i capelli.
In caso di ingestione può essere utile provocare il vomito nelle seguenti circostanze :
- solo se la persona è cosciente
- entro 30 minuti dall'ingestione
- se non presenta crisi convulsive

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

MODALITA' DI IMPIEGO
VYDATE 10L è un nematocida in formulazione di liquido concentrato solubile in acqua contenente il 10% di principio attivo Oxamyl dotato d'azione sistemica con traslocazione dal basso verso l'alto. VYDATE 10L risulta efficace contro nematodi galligeni (*Meloidogyne* spp.) e cistiformi (*Globodera* ed *Heterodera* spp.). VYDATE 10L disciolto nell'acqua di irrigazione, deve essere distribuito nel terreno mediante impianti a goccia. Si consiglia la diluizione e la distribuzione del prodotto in acqua irrigua acidificata ad un valore di pH prossimo a 4,5 allo scopo di migliorarne l'assorbimento e la disponibilità per l'apparato radicale.
VYDATE 10L non si distribuisce mediante irrorazione fogliare, ma solo attraverso impianti a goccia e puo' essere utilizzato solo in ambiente protetto (serre o tunnels) ad eccezione del tabacco sul quale il prodotto si applica solo in pieno campo e solo attraverso impianti a goccia completamente incorporati nel suolo e posti ad una profondità massima di 5 cm.
<u>Non applicare su colture idroponiche o comunque in assenza di suolo.</u>

DOSI ED EPOCA DI IMPIEGO
POMODORO – MELANZANA: VYDATE 10L si applica subito dopo il trapianto ad un dosaggio di 10-20 l/ha. Trascorsi 10-14 giorni dal primo intervento effettuare altre tre applicazioni alla dose di 10 l/ha e a distanza di 10-14 giorni una dall'altra. Utilizzare il dosaggio piu' alto e l'intervallo piu' breve in caso di elevata pressione del parassita.
<u>Su pomodoro e melanzana non superare le 4 applicazioni ed i complessivi 50 l/ha di formulato per ciclo colturale.</u>

PEPERONE: VYDATE 10L si applica subito dopo il trapianto ad un dosaggio di 10-20 l/ha. Trascorsi 10-14 giorni dal primo intervento effettuare altre due applicazioni alla dose di 10 l/ha e a distanza di 10-14 giorni una dall'altra. Utilizzare il dosaggio piu' alto e l'intervallo piu' breve in caso di elevata pressione del parassita.
<u>Su peperone non superare le 3 applicazioni ed i complessivi 40 l/ha di formulato per ciclo colturale.</u>
CETRIOLO - ZUCCHINO - MELONE - COCOMERO : VYDATE 10L si applica subito dopo il trapianto ad un dosaggio di 10-20 l/ha. Trascorsi 10-14 giorni dal primo intervento effettuare un'altra applicazione alla dose di 10 l/ha. Utilizzare il dosaggio piu' alto e l'intervallo piu' breve in caso di elevata pressione del parassita.
<u>Su cetriolo, zucchino, melone e cocomero non superare le 2 applicazioni ed i complessivi 30 l/ha di formulato per ciclo colturale.</u>
TABACCO (in pieno campo); VYDATE 10L si applica subito dopo la fase di trapianto della coltura ad un dosaggio di 10-20 l/ha, preferendo la dose piu' alta in caso di elevata pressione del parassita. Trascorsi dai 10 ai 14 giorni dopo il trapianto effettuare altri due interventi alla dose di 10 l/ha distanziati 10-14 giorni uno dall'altro, per un massimo di 3 applicazioni e di complessivi 40 l/ha di formulato per anno. In ogni caso tra la terza applicazione e l'inizio della raccolta dovranno trascorrere almeno 35 giorni.

COMPATIBILITA': VYDATE 10L va distribuito da solo.
AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
AVVERTENZE AGRONOMICHE: VYDATE 10L è selettivo nei confronti delle piu' comuni cultivar attualmente presenti sul mercato; in caso di introduzione di nuove varieta' si consiglia comunque di effettuare tests di selettività su scala ridotta. Sebbene non siano noti casi di resistenza ad Oxamyl, allo scopo di evitare l'insorgenza di popolazioni di nematodi con ridotta sensibilità al prodotto, VYDATE 10L deve essere applicato in accordo con la presente etichetta ed in alternanza con altri formulati nematocidi caratterizzati da differente meccanismo d'azione.
INTERVALLO DI SICUREZZA: Sospendere le applicazioni 28 giorni prima della raccolta per pomodoro e melanzana, 35 giorni prima per il peperone ed il tabacco, 50 giorni prima per cetriolo, zucchino, melone e cocomero.
ATTENZIONE: durante le fasi di caricamento/miscelazione del prodotto utilizzare indumenti protettivi completi, guanti di gomma, occhiali di protezione e respiratore con filtro per vapori organici ed evitare la presenza di personale estraneo non dotato di dispositivi di protezione individuale: per lavorazioni nelle aree trattate entro le 24 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi completi, guanti di gomma ed occhiali di protezione.
ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni e' condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone, agli animali ed all'ambiente.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI – OPERARE IN ASSENZA DI VENTO – DA NON VENDERSI SFUSO – IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
® Marchio registrato E.I. Du Pont de Nemours & CO. (Inc.)
Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del..............................
13 LUG. 2015

VYDATE® 10L

Nematocida

Liquido concentrato solubile in acqua

VYDATE 10L

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:
Oxamyl puro 10% (100 g/l)
Coformulanti q.b. a 100
Contiene: Tartrazina

INDICAZIONI DI PERICOLO

Letale se ingerito (H300). Tossico se inalato (H331). Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H411). Contiene tartrazina, può provocare una reazione allergica (EUH208). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401)

CONSIGLI DI PRUDENZA

Evitare di respirare i vapori (P261). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico (P301+P310). IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. (P304+P340).Trattamento specifico (vedere le informazioni di pronto soccorso su questa etichetta) (P321). Sciacquare la bocca (P330). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Tenere il recipiente ben chiuso ed in luogo ben ventilato (P403+P233). Smaltire il prodotto/recipiente in conformita' con le normative vigenti (P501).

PERICOLO

Titolare della Registrazione:
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Via Pontaccio 10, Milano
telefono: 800378337

Officina di Produzione:
Du Pont de Nemours (France) S.A.S. Cernay – Francia
Registrazione n. 11611 del 20.02.2003 del Ministero della Salute
Contenuto netto: Litri 5-10 PARTITA N.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

-Non contaminare l' acqua con il prodotto o il suo contenitore.
[Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

NORME PRECAUZIONALI

Conservare soltanto nel recipiente originale. Evitare l'esposizione-procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. In caso di incidente o di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: inibitore dell'acetilcolinesterasi con la quale forma un legame labile che, determinando una facile regressione della sintomatologia, può indurre il paziente a sottovalutare l'intossicazione. Sintomi muscarinici: disturbi dell'accomodazione, ambliopia, miosi, lacrimazione, scialorrea e broncorrea con broncospasmo; vomito, diarrea, bradicardia. Sintomi nicotinici: tremori e fibrillazioni muscolari, convulsioni, ipertensione, tachicardia, paralisi flaccida generalizzata, collasso cardiocircolatorio.
TERAPIA: atropina. **CONTROINDICAZIONI:** ossime.

INFORMAZIONI DI PRONTO SOCCORSO

Rimuovere la persona intossicata dall'area contaminata. Non somministrare liquidi per bocca. Se il paziente presenta disturbi respiratori trasportarlo in ospedale. In caso di contatto cutaneo lavare abbondantemente con acqua e sapone di Marsiglia; se e' interessata anche la testa lavare anche i capelli.
In caso di ingestione può essere utile provocare il vomito nelle seguenti circostanze :

- solo se la persona è cosciente
- entro 30 minuti dall'ingestione
- se non presenta crisi convulsive

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

MODALITA' DI IMPIEGO

VYDATE 10L è un nematocida in formulazione di liquido concentrato solubile in acqua contenente il 10% di principio attivo Oxamyl dotato d'azione sistemica con traslocazione dal basso verso l'alto. VYDATE 10L risulta efficace contro nematodi galligeni (*Meloidogyne* spp.) e cistiformi (*Globodera* ed *Heterodera* spp.). VYDATE 10L disciolto nell'acqua di irrigazione, deve essere distribuito nel terreno mediante impianti a goccia. Si consiglia la diluizione e la distribuzione del prodotto in acqua irrigua acidificata ad un valore di pH prossimo a 4,5 allo scopo di migliorarne l'assorbimento e la disponibilità per l'apparato radicale.
VYDATE 10L non si distribuisce mediante irrorazione fogliare, ma solo attraverso impianti a goccia e puo' essere utilizzato solo in ambiente protetto (serre o tunnels) ad eccezione del tabacco sul quale il prodotto si applica solo in pieno campo e solo attraverso impianti a goccia completamente incorporati nel suolo e posti ad una profondità massima di 5 cm.
Non applicare su colture idroponiche o comunque in assenza di suolo.

DOSI ED EPOCA DI IMPIEGO

POMODORO – MELANZANA: VYDATE 10L si applica subito dopo il trapianto ad un dosaggio di 10-20 l/ha. Trascorsi 10-14 giorni dal primo intervento effettuare altre tre applicazioni alla dose di 10 l/ha e a distanza di 10-14 giorni una dall'altra. Utilizzare il dosaggio piu' alto e l'intervallo piu' breve in caso di elevata pressione del parassita.
Su pomodoro e melanzana non superare le 4 applicazioni ed i complessivi 50 l/ha di formulato per ciclo colturale.

PEPERONE: VYDATE 10L si applica subito dopo il trapianto ad un dosaggio di 10-20 l/ha. Trascorsi 10-14 giorni dal primo intervento effettuare altre due applicazioni alla dose di 10 l/ha e a distanza di 10-14 giorni una dall'altra. Utilizzare il dosaggio piu' alto e l'intervallo piu' breve in caso di elevata pressione del parassita.
Su peperone non superare le 3 applicazioni ed i complessivi 40 l/ha di formulato per ciclo colturale.

CETRIOLO - ZUCCHINO - MELONE - COCOMERO : VYDATE 10L si applica subito dopo il trapianto ad un dosaggio di 10-20 l/ha. Trascorsi 10-14 giorni dal primo intervento effettuare un'altra applicazione alla dose di 10 l/ha. Utilizzare il dosaggio piu' alto e l'intervallo piu' breve in caso di elevata pressione del parassita.
Su cetriolo, zucchino, melone e cocomero non superare le 2 applicazioni ed i complessivi 30 l/ha di formulato per ciclo colturale.

TABACCO (in pieno campo); VYDATE 10L si applica subito dopo la fase di trapianto della coltura ad un dosaggio di 10-20 l/ha, preferendo la dose piu' alta in caso di elevata pressione del parassita. Trascorsi dai 10 ai 14 giorni dopo il trapianto effettuare altri due interventi alla dose di 10 l/ha distanziati 10-14 giorni uno dall'altro, per un massimo di 3 applicazioni e di complessivi 40 l/ha di formulato per anno. In ogni caso tra la terza applicazione e l'inizio della raccolta dovranno trascorrere almeno 35 giorni.

COMPATIBILITA': VYDATE 10L va distribuito da solo.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

AVVERTENZE AGRONOMICHE: VYDATE 10L è selettivo nei confronti delle piu' comuni cultivar attualmente presenti sul mercato; in caso di introduzione di nuove varieta' si consiglia comunque di effettuare tests di selettività su scala ridotta. Sebbene non siano noti casi di resistenza ad Oxamyl, allo scopo di evitare l'insorgenza di popolazioni di nematodi con ridotta sensibilità al prodotto, VYDATE 10L deve essere applicato in accordo con la presente etichetta ed in alternanza con altri formulati nematocidi caratterizzati da differente meccanismo d'azione.

INTERVALLO DI SICUREZZA: Sospendere le applicazioni 28 giorni prima della raccolta per pomodoro e melanzana, 35 giorni prima per il peperone ed il tabacco, 50 giorni prima per cetriolo, zucchino, melone e cocomero.

ATTENZIONE: durante le fasi di caricamento/miscelazione del prodotto utilizzare indumenti protettivi completi, guanti di gomma, occhiali di protezione e respiratore con filtro per vapori organici ed evitare la presenza di personale estraneo non dotato di dispositivi di protezione individuale: per lavorazioni nelle aree trattate entro le 24 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi completi, guanti di gomma ed occhiali di protezione.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni e' condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone, agli animali ed all'ambiente.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI – OPERARE IN ASSENZA DI VENTO – DA NON VENDERSI SFUSO – IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

® Marchio registrato E.I. Du Pont de Nemours & CO. (Inc.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del............................

13 LUG 2015

15A05734

DECRETO 13 luglio 2015.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di oxamyl, sulla base del dossier Vidate 50g/Kg GR di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 2006 di recepimento della direttiva 2006/16/CE della Commissione del 7 febbraio 2006, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva oxamyl;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva oxamyl decade il 31 gennaio 2018, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario VIDATE 5G, presentato dall'impresa Du Pont De Nemours Italiana S.r.l., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto 31 gennaio 2018, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva oxamyl;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo Vidate 50g/Kg GR, svolta dal università di Pisa, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 gennaio 2018, alle nuove condizioni di impiego;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 27419 in data 6 luglio 2015 con la quale è stata richiesta all'Impresa Du Pont De Nemours Italiana S.r.l. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico - scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro dodici /ventiquattro mesi dalla data della medesima;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva oxamyl, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario Vidate 5G;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta";

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva oxamyl, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per i prodotti fitosanitari con classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 inseriti nell'allegato sono consentiti secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

La succitata impresa Du Pont De Nemours Italiana S.r.l. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi richiesti dall'istituto valutatore entro il termine dodici /ventiquattro mesi di cui in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva **oxamyl** ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier VIDATE 50g/Kg GR di All. III fino **al 31 gennaio 2018** ai sensi del decreto ministeriale 8 maggio 2006 di recepimento della direttiva 2006/16/CE della Commissione del 07 febbraio 2006.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare**
1.	6277	VIDATE 5G	06/03/1985	Du Pont De Nemours Italiana S.r.l.	**Tossicità acuta;** H301-H322-H412-EUH401-P261-P264-P301+310-P304+P340-P312-P321-P330-P405-P5010
	Modifiche autorizzate: - Modifiche di composizione minori - Estensione alla coltura: **tabacco**				

VYDATE® 5G

Nematocida in formulazione granulare

VYDATE 5G
COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Oxamyl puro g 5
Coformulanti q.b. a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Tossico se ingerito (H301). Nocivo se inalato (H332). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401)

PERICOLO

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare la polvere (P261).
Lavare accuratamentele mani e il viso dopo l'uso (P264). IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico (P301+310). IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione (P304+340). In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico (P312). Trattamento specifico (vedere le informazioni per il medico su questa etichetta) (P321). Sciacquare la bocca (P330). Conservare sotto chiave (P405). Smaltire il prodotto/recipiente in conformita' con le normative vigenti (P501).

Titolare della Registrazione:
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Via Pontaccio 10, Milano
telefono 800378337
Officina di Produzione:
Du Pont de Nemours (France) S.A.S. Cernay - Francia
Registrazione N. 6277 del 06.03.1985 del Ministero della Sanità
Contenuto netto: kg 10 PARTITA N.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
-Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una zona cuscinetto non trattata di 15 m dai corpi idrici superficiali.
-Per proteggere gli uccelli selvatici il prodotto deve essere interamente incorporato al terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato all'estremità dei solchi.
-Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.
[Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

NORME PRECAUZIONALI
Conservare il recipiente ben chiuso ed al riparo dell'umidità. Durante il trattamento tenere lontano persone non protette, animali ed il bestiame. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. In caso di incidente o di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: inibitore dell'acetilcolinesterasi con la quale forma un legame labile che, determinando una facile regressione della sintomatologia, puo' indurre il paziente a sottovalutare l'intossicazione. **Sintomi muscarinici**: disturbi dell'accomodazione, ambliopia, miosi, lacrimazione, scialorrea e broncorrea con broncospasmo; vomito, diarrea, bradicardia. **Sintomi nicotinici** : tremori e fibrillazioni muscolari, convulsioni, ipertensione, tachicardia, paralisi flaccida generalizzata, collasso cardiocircolatorio. **Terapia:** atropina. **Controindicazioni**: ossime.

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

MODALITA' D'IMPIEGO
Caratteristiche
VYDATE 5G e' un nematocida in formulazione granulare contenente il 5% di principio attivo Oxamyl dotato di azione sistemica con traslocazione dal basso verso l'alto.
VYDATE 5G, applicato al suolo alle dosi indicate in etichetta, controlla i nematodi presenti nel terreno appartenenti ai generi *Heterodera, Globodera* e *Meloydogine,* esplicando azione nematocida e nematostatica. VYDATE 5G deve essere distribuito in pre-trapianto o alla semina, con le comuni attrezzature utilizzate per lo spargimento dei granulari.

Dosi – Epoche - Modalità d'impiego
Barbabietola da zucchero : VYDATE 5G e' attivo contro nematodi radicali cisticoli del tipo *Heterodera schactii* :
- trattamento alla semina con 30-40 kg/ha mediante sola applicazione sulla fila in localizzazione con il seme e successivo incorporamento nel terreno.
Patata precoce : contro nematodi radicali cisticoli del tipo *Globodera rostochiensis e Globodera pallida* :
- trattamento alla semina con 40 kg/ha mediante sola applicazione lungo il solco di semina e successivo incorporamento nel terreno.
Patata: contro nematodi radicali cisticoli del tipo *Globodera rostochiensis e Globodera pallida* :
- trattamento alla semina con 60-70 kg/ha mediante sola applicazione lungo il solco di semina e successivo incorporamento nel terreno.

Pomodoro (in coltura protetta) : contro nematodi radicali galligeni del tipo *Meloidogyne incognita* ;
- in pre-trapianto con 90-110 kg/ha distribuiti su tutta la superficie, avendo cura di interrare il prodotto a 10-15 cm, mediante incorporazione meccanica;
- in pre-trapianto con 60-70 kg/ha localizzato lungo la fila, interrando il prodotto a 10-15 cm, mediante incorporazione meccanica.
In ogni caso prima di iniziare lo spargimento avere cura di tarare l'attrezzatura in modo da distribuire esattamente la dose indicata.
Su pomodoro si raccomanda il dosaggio piu' alto nei terreni piu' pesanti e comunque in presenza di infestazioni elevate.
Carota: contro nematodi cisticoli del tipo *Heterodera carotae* e galligeni *tipo Meloidogyne spp.*:
- in pre-semina o alla semina con 50 kg/ha localizzato lungo il solco di semina interrando il prodotto a 10-15 cm, mediante incorporazione meccanica.
Tabacco: contro nematodi galligeni *tipo Meloidogyne spp.*:
- in pre-trapianto con 60-70 kg/ha localizzato lungo la fila, interrando il prodotto a 10-15 cm, mediante incorporazione meccanica.

AVVERTENZA AGRONOMICA : si consiglia di seminare o trapiantare le colture di lattughe e simili, cavoli a testa ed a foglia e cipolla solo trascorsi 120 giorni dall'applicazione di VYDATE 5G.
COMPATIBILITA'
VYDATE 5G va impiegato da solo.
AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza piu' lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti piu' tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA: 90 giorni per la patata precoce; non necessario per le altre colture.

ATTENZIONE: Da impiegare esclusivamente in agricoltura. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone, agli animali ed all'ambiente.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI – PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO – OPERARE IN ASSENZA DI VENTO - DA NON VENDERSI SFUSO– IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

® Marchio registrato E.I. Du Pont de Nemours & CO. (Inc.)

Altre taglie autorizzate: kg 5 – kg 20

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del............... 13 LUG. 2015

15A05735

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 luglio 2015.

Integrazioni e modifiche al decreto 20 marzo 2015 recante l'approvazione dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2015.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE MINERARIE ED ENERGETICHE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, recante norme di polizia delle miniere e delle cave, in particolare il titolo VIII - Esplosivi, articoli da 297 a 303;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 21 aprile 1979, recante norme per il rilascio dell'idoneità di prodotti esplodenti ed accessori di tiro all'impiego estrattivo, ai sensi dell'art. 687 del decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, modificato con decreti ministeriali 21 febbraio 1996 e 23 giugno 1997;

Visto l'art. 32, comma 1, della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante misure per favorire l'iniziativa privata e lo sviluppo della concorrenza, ai sensi del quale l'iscrizione all'elenco dei prodotti esplodenti riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive avviene a seguito del versamento di un canone annuo;

Visto il decreto direttoriale 20 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 30 marzo 2015, recante l'approvazione dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2015 (di seguito: decreto direttoriale 20 marzo 2015);

Considerata la documentazione con cui la società Pravisani S.p.A., comunica il cambio di denominazione della società fabbricante i prodotti di cui alle successive tabelle 1 e 2;

Vista l'istanza della società Pravisani S.p.A. con cui intende ottenere il reinserimento del prodotto di cui alla tabella 1 nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, fabbricato dalla società tedesca Maxam Deutschland Gmbh;

Considerata la documentazione con cui la società Pravisani S.p.A. comunica il cambio di denominazione del prodotto di cui alla seguente tabella 1, fermo restando tutte le caratteristiche tecniche e d'impiego;

Vista l'istanza della società Pravisani S.p.A. con cui intende importare il prodotto di cui alla tabella 1, fabbricato dalla società tedesca Maxam Deutschland Gmbh e già riconosciuto idoneo all'impiego nelle attività estrattive;

Vista l'istanza della società Pravisani S.p.A. con cui intende anche produrre il citato prodotto nello stabilimento di Sequals (PN);

Visto il versamento di euro 100,00 della società Pravisani S.p.A. per l'iscrizione in qualità di produttore ed importatore nell'elenco degli esplosivi riconosciuti idonei per l'impiego nelle attività estrattive per l'anno 2015, del prodotto di cui alla tabella 1;

Considerata la documentazione con cui la società Pravisani S.p.A. comunica il cambio di denominazione del prodotto di cui alla seguente tabella 2, fermo restando tutte le caratteristiche tecniche e d'impiego;

Vista l'istanza della società Pravisani S.p.A. con cui intende produrre nello stabilimento di Sequals (PN) il prodotto di cui alla tabella 2, già intestato alla medesima società;

Visto il versamento di euro 50,00 della società Pravisani S.p.A. per l'iscrizione in qualità di produttore nell'elenco degli esplosivi riconosciuti idonei per l'impiego nelle attività estrattive per l'anno 2015 del prodotto di cui alla tabella 2;

Visto che la società Pravisani S.p.A. ha trasmesso per detti prodotti, la documentazione dell'organismo notificato tedesco BAM prevista dalla direttiva comunitaria 93/15/ CEE;

Ritenuto opportuno l'emanazione di un provvedimento che integri e modifichi il decreto direttoriale 20 marzo 2015;

Decreta:

Art. 1.

Prodotti intestati alla Pravisani S.p.A.

1. La denominazione del prodotto esplodente di cui alla successiva tabella 1 fabbricato dalla società Maxam Deutschland Gmbh nello stabilimento di Dobershau-Gaußig - Germania (a cui è attribuito il codice *MXD)*, è modificata come segue:

TABELLA 1

Dalla Denominazione	Alla nuova Denominazione	Codice MAP	Produttore /Importatore / Rappresentante autorizzato
EMULGIT 42 G	RIOHIT ST	1Ab 0270	MXD (import. *PRA)*, PRA

2. Il prodotto di cui alla tabella 1 è reinserito nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive ed intestato alla società Pravisani S.p.A. (codice società *PRA)*.

3. Il prodotto di cui alla tabella 1 è anche fabbricato dalla società Pravisani S.p.A. nello stabilimento presso Sequals - Località Prati del Sbriss (PN).

4. La denominazione del prodotto esplodente di cui alla successiva tabella 2 fabbricato dalla società Maxam Deutschland Gmbh nello stabilimento di Dobershau-Gaußig - Germania (codice società *MXD)*, ed intestato alla società Pravisani S.p.A. è modificata come segue:

TABELLA 2

Dalla Denominazione	Alla nuova Denominazione	Codice MAP	Produttore /Importatore / Rappresentante autorizzato
EMUL-GIT 82 GP	RIOHIT AL	1Aa 2194	MXD (import. *PRA)*, PRA

5. Il prodotto di cui alla tabella 2 è fabbricato anche dalla società Pravisani S.p.A. nello stabilimento presso Sequals - Località Prati del Sbriss (PN).

Disposizioni finali

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione.

Roma, 10 luglio 2015

Il direttore generale: TERLIZZESE

15A05733

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 luglio 2015.

Rettifica della determina n. 724/2015 dell'8 giugno 2015, relativa al medicinale per uso umano «Augmentin». (Determina n. 839/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 724/2015 dell'8 giugno 2015 relativa al medicinale per uso umano "AUGMENTIN" pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 25/06/2015, serie generale n. 145;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica

Dove è scritto:

Confezione

"875 mg/125 mg polvere per sospensione orale" 12 compresse

AIC n. 042918058 (in base 10) 18XS5B (in base 32)

Leggasi:

Confezione

"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

AIC n. 042918058 (in base 10) 18XS5B (in base 32)

Roma, 3 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05589

DETERMINA 3 luglio 2015.

Rettifica della determina n. 725/2015 dell'8 giugno 2015, relativa al medicinale per uso umano «Depakin». (Determina n. 840/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 725/2015 dell'8 giugno 2015 relativa al medicinale per uso umano "DEPAKIN" pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 25/06/2015, serie generale n. 145;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica

Dove è scritto:

Confezione

"CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato" blister da 30 compresse

AIC n. 043708015 (in base 10) 19PVMH (in base 32)

Leggasi:

Confezione

"CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in flacone PP

AIC n. 043708015 (in base 10) 19PVMH (in base 32)

Roma, 3 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05599

DETERMINA 3 luglio 2015.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa relativo al medicinale per uso umano «Mestinon». (Determina n. 838/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 20/12/2004 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 4 del 07/01/2005 con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «MESTINON»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 e 27 maggio 2015 ;

Determina:

Art. 1.

Ai fini del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale MESTINON, nel periodo anno 2014, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco. (all. 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo rispettivamente entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina e la seconda entro i successivi 90 giorni.

I versamentidovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle "Modalità di versamento del Payback 5% - 2013 alle Regioni" specificando comunque nella causale:"somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità……….."

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

Allegato 1
Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: MEDA PHARMA SPA

Specialità medicinale: MESTINON (anno 2014)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 5.971,65	€ 2.985,83
Basilicata	€ 1.963,28	€ 981,64
Calabria	€ 7.035,09	€ 3.517,55
Campania	€ 19.878,23	€ 9.939,12
Emilia Romagna	€ 24.895,50	€ 12.447,75
Friuli V. Giulia	€ 5.589,90	€ 2.794,95
Lazio	€ 12.406,85	€ 6.203,43
Liguria	€ 10.852,58	€ 5.426,29
Lombardia	€ 46.764,28	€ 23.382,14
Marche	€ 3.081,26	€ 1.540,63
Molise	€ 899,84	€ 449,92
Piemonte	€ 24.704,63	€ 12.352,32
Pr. Aut. Bolzano	€ 1.036,18	€ 518,09
Pr. Aut. Trento	€ 1.690,60	€ 845,30
Puglia	€ 18.378,50	€ 9.189,25
Sardegna	€ 22.959,49	€ 11.479,75
Sicilia	€ 20.778,06	€ 10.389,03
Toscana	€ 20.450,85	€ 10.225,43
Umbria	€ 2.563,17	€ 1.281,59
Valle d'Aosta	€ 1.036,18	€ 518,09
Veneto	€ 19.741,89	€ 9.870,95
Italia	€ 272.678	€ 136.339

15A05604

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 29 aprile 2015.

Contratto di filiera tra il Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali e Unaprol - Consorzio Olivicolo Italiano s.c. a r.l. - rimodulazione. (Delibera n. 48/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'articolo 2, commi 203 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante disposizioni in materia di programmazione negoziata;

Visto l'articolo 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e sue modificazioni, che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Visto l'articolo 72 della citata legge n. 289/2002, che stabilisce che le somme di denaro aventi natura di trasferimenti alle imprese per contributi alla produzione e agli investimenti affluiscano ad appositi fondi rotativi in ciascun stato di previsione della spesa e che l'ammontare della quota di contributo soggetta a rimborso non possa essere inferiore al 50 per cento dell'importo contributivo;

Visto il decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che all'articolo 49 detta le disposizioni in materia di riaccertamento straordinario dei residui;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C319/1 del 27 dicembre 2006);

Vista la decisione della Commissione europea 10 dicembre 2008 n. C(2008)7843 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di Stato N 379/2008, relativo al regime dei contratti di filiera e di distretto, e le successive decisioni C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 (aiuto n. SA.26037) e C(2014) 4213 finale del 20 giugno 2014 (aiuto n. SA.38790) con cui da ultimo si proroga il predetto aiuto al 30 giugno 2015;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 1° agosto 2003, relativo a criteri, modalità e procedure per l'attuazione dei contratti di filiera (G. U. 29 settembre 2003, n. 226), e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 20 marzo 2006 (*G.U.* 12 aprile 2006, n. 86, ripubblicato nella *G.U.* 16 agosto 2006, n. 189, dopo la registrazione alla Corte dei Conti), recante disposizioni per l'attuazione dei contratti di filiera;

Vista la circolare del Ministro delle politiche agricole e forestali del 2 dicembre 2003, recante attuazione del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 1° agosto 2003 (G. U. dell'8 gennaio 2004, n. 5), e successive modificazioni;

Vista la circolare del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 16 luglio 2007, n. 463 di modifica e codificazione della circolare del 2 dicembre 2003, attuativa del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 1° agosto 2003 in materia di contratti di filiera;

Vista la propria delibera 21 dicembre 2007 n. 155 (*G.U.* n. 147/2008), con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è stato autorizzato a stipulare il contratto di filiera con UNAPROL - Consorzio Olivicolo Italiano S.c. a r.l.- nella filiera olivicolo-olearia di qualità elevata, con investimenti da realizzare nelle Regioni Puglia, Toscana, Lazio e Umbria;

Preso atto che il detto contratto di filiera tra il Ministero delle politiche agricole e forestali e il Consorzio UNAPROL - Consorzio Olivicolo Italiano S.c. a .r.l. è stato sottoscritto in data 9 ottobre 2008;

Vista la propria delibera del 13 maggio 2010, n. 11 (*G.U.* n. 221/2010) con la quale è stato approvato l'aggiornamento del contratto di filiera "UNAPROL - Consorzio Olivicolo Italiano S.c. a r.l." proposto dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali a seguito delle variazioni intervenute con la presentazione dei progetti esecutivi da parte delle imprese beneficiarie, con una riduzione degli investimenti ammessi da 16.155.618,00 euro a 15.428.250,41 euro e agevolazioni finanziarie da 12.924.494,40 euro a 12.342.600,33 euro, di cui 1,595.244,32 euro in conto capitale e 10.747.356,01 euro di finanziamento agevolato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 12711 del 5 dicembre 2014, con la quale viene richiesta la sottoposizione all'esame di questo Comitato, tra le altre, della proposta di rimodulazione degli investimenti del richiamato contratto di filiera "UNAPROL - Consorzio Olivicolo Italiano S.c. a r.l.", che prevede, rispetto alla delibera di questo Comitato n. 11/2010, la riduzione complessiva degli investimenti da 15.428.250,41 euro a 11.558.725,14 euro, per un importo pari a 3.869.525,27 euro, nonché delle agevolazioni che sono determinate in 9.246.939,72 euro, di cui 1.475.492,10 euro in conto capitale e 7.771.447,62 euro di finanziamento agevolato;

Considerato che la detta proposta di rimodulazione comporta complessivamente una riduzione delle agevolazioni pari a 3.095.660,61 euro, di cui 119.752,22 euro in conto capitale e 2.975.908,39 euro di finanziamento agevolato;

Considerato inoltre che la proposta di rimodulazione indica che la riduzione o l'aumento degli investimenti e delle agevolazioni è contenuto entro il limite delle risor-

se ex FAS stanziate con la delibera di questo Comitato n. 1112010;

Considerato che l'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal richiamato regime di aiuti N. 379/2008 prorogato al 30 giugno 2015;

Considerato che il Ministero proponente ha indicato, nella relazione allegata alla citata nota n. 12711/2014, che, in seguito alla ricognizione effettuata sui residui perenti del contratto in questione, sono stati eliminati dall'anagrafe dei fondi perenti gli importi non più esigibili dai beneficiari, pari a 94.904,91 euro in conto capitale e 2.300.822,51 euro di finanziamento agevolato;

Vista la nota del Capo di gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 4459 del 27 febbraio 2015, con la quale sono state trasmesse, sulla proposta in esame, le valutazioni preliminari espresse dal competente Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - nota MEF-RGS n. 5097 del 22 gennaio 2015 - con le quali viene precisato, tra l'altro, che la procedura di riaccertamento straordinario dei residui prevista dal richiamato articolo 49 del decreto legge n. 66/2014 si è completata con l'iscrizione in appositi fondi di quota parte delle somme iscritte tra i residui non più esigibili alla data del 31 dicembre 2013 e che eventuali ulteriori residui futuri saranno assoggettati alla disciplina ordinaria non potendo più essere utilizzati per altre finalità;

Considerato che nella succitata nota n. 5097/2015 il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ha anche indicato l'esigenza di eliminare, dalla relazione illustrativa della rimodulazione proposta, la previsione che "le somme corrispondenti alle partite così individuate, secondo le modalità specificate, confluiranno in appositi fondi per poter poi essere utilizzate compatibilmente con gli obiettivi programmati di finanza pubblica";

Vista la successiva nota del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 19482 del 19 marzo 2015, con la quale, ad integrazione della documentazione istruttoria trasmessa in precedenza, sono state comunicate al DIPE le precisazioni che tengono conto di quanto osservato dal Dipartimento della ragioneria generale dello Stato nella predetta nota n.5097/2015;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 34699 del 23 aprile 2015 che, con riferimento alla riunione preparatoria del CIPE in pari data in cui è stato posto all'ordine del giorno l'esame delle rimodulazioni proposte per i cinque contratti di filiera: CISA, GRANAIO ITALIANO, UNAPROL, TERRITORI DIVINI E VIGNECANTINE, conferma le indicazioni di cui alla precedente nota n. 5097 del 22 gennaio 2015;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 28881 del 22 aprile 2015, con la quale, ad ulteriore integrazione della documentazione istruttoria trasmessa in precedenza, vengono presentate le schede sintetiche per il CIPE relative ai contratti di filiera proposti per la rimodulazione, con annesse tabelle definitive concernenti gli investimenti ammissibili e le relative agevolazioni;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (articolo 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota DIPE n.1991 del 29 aprile 2015 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali

Delibera:

1. È approvato l'aggiornamento del contratto di filiera "UNAPROL- Consorzio Olivicolo Italiano S.c. a r.l." di cui alle premesse della presente delibera, presentato dal Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali.

1.1. Il contratto aggiornato, di cui al precedente punto 1, prevede la riduzione degli investimenti ammissibili da euro 15.428.280,41 a euro 11.558.725,14.

1.2. Le agevolazioni totali si riducono da euro 12.342.600,33 a euro 9.246.939,72, di cui 1.475.492,10 euro in conto capitale e 7.771.447,62 euro di finanziamento agevolato.

2. L'articolazione complessiva degli investimenti ammessi e delle agevolazioni concesse è riportata nella allegata tabella, che costituisce parte integrante della presente delibera e sostituisce integralmente la tabella allegata alla delibera n. 11/2010 richiamata in premessa.

3. L'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti N. 379/2008 prorogato al 30 giugno 2015, di cui alle premesse.

4. Rimane invariato quant'altro stabilito con la citata delibera di questo Comitato n. 11/2010.

Roma, 29 aprile 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti l'8 luglio 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2092

ALLEGATO

RIMODULAZIONE UNAPROL TAB.1

TABELLA: aggiornamento contratto UNAPROL - CONSORZIO OLIVICOLO ITALIANO S.C.A.R.L. - INVESTIMENTI AMMISSIBILI E AGEVOLAZIONI PROGETTO ESECUTIVO

Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI N379/2008					Totale investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A	3A	4A	5A		
AZIENDA AGRICOLA SPAGNOLETTI ZEULI ONOFRIO							
Investimenti ammissibili	180.000,00	278.246,14				**458.246,14**	**366.596,91**
Contributo in conto capitale	5.103,92	7.889,70					12.993,62
Finanziamento agevolato	138.896,08	214.707,21					353.603,29
COLLEGIO TOSCANO DEGLI OLIVICOLTORI "OL.MA."							
Investimenti ammissibili		6.114.468,16				**6.114.468,16**	**4.891.574,53**
Contributo in conto capitale		173.650,90					173.650,90
Finanziamento agevolato		4.717.923,63					4.717.923,63
FORTUNELLI FABIO							
Investimenti ammissibili		466.317,42				**466.317,42**	**373.053,94**
Contributo in conto capitale		13.222,49					13.222,49
Finanziamento agevolato		359.831,45					359.831,45
MONTIONI GABRIELE							
Investimenti ammissibili		140.000,00				**140.000,00**	**112.000,00**
Contributo in conto capitale		3.969,72					3.969,72
Finanziamento agevolato		108.030,28					108.030,28
OLEARIA CLEMENTE SRL							
Investimenti ammissibili		1.491.750,05				**1.491.750,05**	**1.193.400,04**
Contributo in conto capitale		42.298,75					42.298,75
Finanziamento agevolato		1.151.101,29					1.151.101,29
TERRE D'ORO SRL							
Investimenti ammissibili	166.100,00					**166.100,00**	**132.880,00**
Contributo in conto capitale	4.709,79						4.709,79
Finanziamento agevolato	128.170,21						128.170,21
UNAPROL - CONSORZIO OLIVICOLO ITALIANO SCARL							
Investimenti ammissibili			1.487.042,37	335.000,00		**1.822.042,37**	**1.457.633,90**
Contributo in conto capitale			1.189.633,90	9.498,97			1.199.132,87
Finanziamento agevolato				258.501,03			258.501,03
OLEARIA GERACI SRL							
Investimenti ammissibili		337.000,00				**337.000,00**	**269.586,54**
Contributo in conto capitale		9.555,68					9.555,68
Finanziamento agevolato		260.030,86					260.030,86
MARCELLINA SOC. COOP. AGR.							
Investimenti ammissibili		426.766,00				**426.766,00**	**341.399,34**
Contributo in conto capitale		12.101,00					12.101,00
Finanziamento agevolato		329.298,34					329.298,34
COLTIVATORI DIRETTI DI SAN FERDINANDO DI PUGLIA SOC. COOP. AGR.							
Investimenti ammissibili		136.035,00				**136.035,00**	**108.814,54**
Contributo in conto capitale		3.857,29					3.857,29
Finanziamento agevolato		104.957,25					104.957,25
Totale investimenti ammissibili	**346.100,00**	**9.390.582,77**	**1.487.042,37**	**335.000,00**	**-**	**11.558.725,14**	
Totale agevolazioni	**276.880,00**	**7.512.425,82**	**1.189.633,90**	**268.000,00**	**-**		**9.246.939,72**
Totale contributo in conto capitale	**9.813,71**	**266.545,52**	**1.189.633,90**	**9.498,97**	**-**		**1.475.492,10**
Totale finanziamento agevolato	**267.066,29**	**7.245.880,30**	**-**	**258.501,03**	**-**		**7.771.447,62**

15A05684

DELIBERA 29 aprile 2015.

Contratto di filiera tra il Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali e il Consorzio Territori Divini - rimodulazione. (Delibera n. 49/2015).

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 2, commi 203 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante disposizioni in materia di programmazione negoziata;

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e sue modificazioni, che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale demandando ai Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Visto l'art. 72 della citata legge n. 289/2002, che stabilisce che le somme di denaro aventi natura di trasferimenti alle imprese per contributi alla produzione e agli investimenti affluiscano ad appositi fondi rotativi in ciascun stato di previsione della spesa e che l'ammontare della quota di contributo soggetta a rimborso non possa essere inferiore al 50 per cento dell'importo contributivo;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che all'art. 49 detta le disposizioni in materia di riaccertamento straordinario dei residui;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C31911 del 27 dicembre 2006);

Vista la decisione della Commissione europea 10 dicembre 2008 n. C(2008)7843 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di Stato N 379/2008, relativo al regime dei contratti di filiera e di distretto, e le successive decisioni C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 (aiuto n. SA.26037) e C(2014) 4213 finale del 20 giugno 2014 (aiuto n. SA.38790) con cui da ultimo si proroga il predetto aiuto al 30 giugno 2015;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 1° agosto 2003, relativo a criteri, modalità e procedure per l'attuazione dei contratti di filiera (G. U. 29 settembre 2003, n. 226), e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 20 marzo 2006 (*G.U.* 12 aprile 2006, n. 86, ripubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 agosto 2006, n. 189, dopo la registrazione alla Corte dei conti), recante disposizioni per l'attuazione dei contratti di filiera;

Vista la circolare del Ministro delle politiche agricole e forestali del 2 dicembre 2003, recante attuazione del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 1° agosto 2003 (G. U. 8 gennaio 2004, n. 5), e successive modificazioni;

Vista la propria delibera 22 marzo 2006, n. 25 (*G.U.* n. 144/2006) con la quale il Ministero delle politiche agricole e forestali (ora Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali) è stato autorizzato a stipulare con il "Consorzio Territori DiVini" il contratto per la formazione di una filiera che interessa vini compresi tra le più famose DOC e DOCG italiane e prodotti nelle regioni Piemonte, Toscana e Veneto (ex aree obiettivo 2 e phasing-out);

Preso atto che il richiamato contratto di filiera tra il Ministero delle politiche agricole e forestali e il Consorzio "Territori DiVini" è stato sottoscritto in data 20 luglio 2006;

Vista la propria delibera 29 novembre 2007, n.130 (*G.U.* n. 123/2008) con la quale è stata approvata la proposta di aggiornamento del contratto di filiera "Consorzio Territori DiVini", avanzata dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a seguito delle variazioni intervenute con la presentazione dei progetti esecutivi da parte delle imprese beneficiarie;

Vista la propria delibera 26 ottobre 2012, n.116 (*G.U.* n. 13/2013) con la quale è stato approvato l'aggiornamento del piano degli investimenti del contratto di filiera "Consorzio Territori DiVini", al fine di rimodulare, a favore di alcuni dei maggiori produttori di vini DOC e DOCG italiani, le risorse finanziare resesi disponibili sia per le rinunce totali o parziali da parte di alcune imprese consorziate, sia per la riduzione degli investimenti e delle relative agevolazioni operate dalle aziende viticole a causa delle condizioni sfavorevoli del mercato in questi ultimi anni;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 12711 del 5 dicembre 2014, con la quale viene richiesta la sottoposizione all'esame di questo Comitato, tra le altre, della proposta di rimodulazione degli investimenti del richiamato Contratto di filiera Territori DiVini, che prevede, rispetto alla delibera di questo Comitato n. 116/2012, la riduzione complessiva degli investimenti da euro 42.784.993,88 a euro 37.026.407,64, per un importo pari a euro 5.758.586,24, nonché delle agevolazioni che si riducono da 21.927.573,10 euro a 20.687.776,28 euro, di cui 18.201.613,87 euro in conto capitale e 2.486.162,41 euro di finanziamento agevolato, a favore di n. 76 beneficiari;

Considerato che la detta proposta di rimodulazione comporta complessivamente una riduzione delle agevolazioni pari a 1.239.796,82 euro, di cui 47.853,51 euro in conto capitale e 1.191.943,31 euro di finanziamento agevolato;

Considerato inoltre che la proposta di rimodulazione indica che la riduzione o l'aumento degli investimenti e delle agevolazioni è contenuto entro il limite delle risorse ex FAS stanziate con la richiamata delibera di questo Comitato n. 130/2007 come modificata dalla successiva delibera n. 116/2012;

Considerato che l'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal richiamato regime di aiuti n. 379/2008 prorogato al 30 giugno 2015;

Considerato che il Ministero proponente ha indicato, nella relazione allegata alla citata nota n. 12711/2014, che, in seguito alla ricognizione effettuata sui residui perenti del contratto in questione, è stato eliminato dall'anagrafe dei fondi perenti l'importo non più esigibile dai beneficiari di 1.191.943,32 euro di finanziamento agevolato;

Vista la nota del Capo di gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 4459 del 27 febbraio

2015, con la quale sono state trasmesse, sulla proposta in esame, le valutazioni preliminari espresse dal competente Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - nota MEF-RGS n. 5097 del 22 gennaio 2015 - con le quali viene precisato, tra l'altro, che la procedura di riaccertamento straordinario dei residui prevista dal richiamato art. 49 del decreto-legge n. 66/2014 si è completata con l'iscrizione in appositi fondi di quota parte delle somme iscritte tra i residui non più esigibili alla data del 31 dicembre 2013 e che eventuali ulteriori residui futuri saranno assoggettati alla disciplina ordinaria non potendo più essere utilizzati per altre finalità;

Considerato che nella succitata nota n. 5097/2015 il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ha anche indicato l'esigenza di eliminare, dalla relazione illustrativa della rimodulazione proposta, la previsione che "le somme corrispondenti alle partite così individuate, secondo le modalità specificate, confluiranno in appositi fondi per poter poi essere utilizzate compatibilmente con gli obiettivi programmati di finanza pubblica";

Vista la successiva nota del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 19482 del 19 marzo 2015, con la quale, ad integrazione della documentazione istruttoria trasmessa in precedenza, sono state comunicate al DIPE le precisazioni che tengono conto di quanto osservato dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato nella predetta nota n. 5097/2015;

Preso atto che con la medesima nota n. 19482/2015 il Ministero proponente ha comunicato che il beneficiario Montelvini S.p.A. associazione fra produttori agricoli ha modificato la forma giuridica e la denominazione in Montelvini S.r.l.;

Vista la nota n. 34699 del 23 aprile 2015 con la quale il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, in riferimento alla riunione preparatoria del GIPE in pari data con all'ordine del giorno l'esame delle rimodulazioni proposte peri cinque contratti di filiera: Cisa, Granaio Italiano, Unaprol, Territori DiVini e Vignecantine, conferma le valutazioni già espresse nella precedente nota n. 5097 del 22 gennaio 2015;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 28881 del 22 aprile 2015, con la quale, ad ulteriore integrazione della documentazione istruttoria trasmessa in precedenza, vengono presentate le schede sintetiche per il CIPE relative ai citati contratti di filiera proposti per la rimodulazione, con annesse le tabelle definitive concernenti gli investimenti ammissibili e le relative agevolazioni;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota DIPE n. 1991 del 29 aprile 2015 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Delibera:

1. É approvato l'aggiornamento del contratto di filiera "Consorzio Territori DiVini" di cui alle premesse della presente delibera presentato, dal Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali.

1.1. Il contratto aggiornato, di cui al precedente punto 1, prevede la riduzione degli investimenti ammissibili da euro 42.784.993,88 a euro 37.026.407,64.

1.2. Le agevolazioni totali si riducono da euro 21.927.573,10 a euro 20.687.776,28, di cui 18.201.613,87 euro in conto capitale e 2.486.162,41 euro di finanziamento agevolato.

2. L'articolazione complessiva degli investimenti ammessi e delle agevolazioni concesse è riportata nella allegata tabella, che costituisce parte integrante della presente delibera e sostituisce integralmente la tabella allegata alla delibera di questo Comitato n. 116/2012 richiamata in premessa.

3. L'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti n. 379/2008 prorogato al 30 giugno 2015, di cui alle premesse.

4. Rimane invariato quant'altro stabilito con la citata delibera di questo Comitato n. 116/2012.

Roma, 29 aprile 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti l'8 luglio 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2093

ALLEGATO

RIMOD. TERRITORI DIVINI TAB.1

TABELLA: aggiornamento contratto TERRITORI DIVINI - INVESTIMENTI AMMISSIBILI E AGEVOLAZIONI PROGETTO ESECUTIVO

Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI 379/2008									Tot. investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A		3A			4A		5A		
		Totale	40	Totale	100	50	Totale	50	100		
PIEM 01 - CONSORZIO PER LA TUTELA DELL'ASTI											
Investimenti ammissibili				4.217.321,75	3.919.321,75	298.000,00	333.333,33	333.333,33	407.963,00	**4.958.618,08**	**4.642.951,44**
Contributo in conto capitale				3.993.821,75	3.919.321,75	74.500,00	83.333,33	83.333,33	407.963,00		4.485.118,08
Finanziamento agevolato				74.500,00		74.500,00	83.333,36	83.333,36			157.833,36
PIEM 03 - AZ. AGR. FORTETO DELLA LUJA S.S.											
Investimenti ammissibili		17.440,00	17.440,00							**17.440,00**	**3.488,00**
Contributo in conto capitale		3.488,00	3.488,00								3.488,00
Finanziamento agevolato											
PIEM 04 - AZ. AGR. SCAGLIOLA S.S.											
Investimenti ammissibili	32.800,00	304.961,19	304.961,19							**337.761,19**	**138.384,48**
Contributo in conto capitale	8.200,00	60.992,24	60.992,24								69.192,24
Finanziamento agevolato	8.200,00	60.992,24	60.992,24								69.192,24
PIEM 05 - TENUTA VITIVINICOLA CASTELLO S.S.											
Investimenti ammissibili	10.692,58	3.040,00	3.040,00							**13.732,58**	**3.281,15**
Contributo in conto capitale	2.673,15	608,00	608,00								3.281,15
Finanziamento agevolato											
PIEM 06 - CASCINA CASTLET											
Investimenti ammissibili	140.019,97	234.139,64	234.139,64							**374.159,61**	**163.665,84**
Contributo in conto capitale	35.004,99	46.827,93	46.827,93								81.832,92
Finanziamento agevolato	35.004,99	46.827,93	46.827,93								81.832,92
PIEM 07 - CASA VINICOLA ABBAZIA DI SAN GAUDENZIO SRL											
Investimenti ammissibili		350.752,19	350.752,19							**350.752,19**	**70.150,44**
Contributo in conto capitale		70.150,44	70.150,44								70.150,44
Finanziamento agevolato											
TOSC 01 - CONSORZIO VINI CHIANTI CLASSICO											
Investimenti ammissibili				2.380.718,60	2.380.718,60		1.102.122,16	1.102.122,16	160.921,77	**3.643.762,53**	**3.092.701,45**
Contributo in conto capitale				2.380.718,60	2.380.718,60		275.530,54	275.530,54	160.921,77		2.817.170,91
Finanziamento agevolato							275.530,54	275.530,54			275.530,54
TOSC 06 - AZ. AGR. IL PINO S.A.S.											
Investimenti ammissibili	38.823,00									**38.823,00**	**9.130,00**
Contributo in conto capitale	9.130,00										9.130,00
Finanziamento agevolato											
TOSC 07 - AZ. AGR. GIACCHETTI MASSIMO											
Investimenti ammissibili	48.492,28	20.931,05	20.931,05							**69.423,33**	**16.309,28**
Contributo in conto capitale	12.123,07	4.186,21	4.186,21								16.309,28
Finanziamento agevolato											
TOSC 11 - ANTICA FATTORIA DI CASEROTTA											
Investimenti ammissibili	50.255,84									**50.255,84**	**12.563,96**
Contributo in conto capitale	12.563,96										12.563,96
Finanziamento agevolato											
TOSC 18 - FALCIANI RENZO											
Investimenti ammissibili	5.000,00	6.300,00	6.300,00							**11.300,00**	**2.510,00**
Contributo in conto capitale	1.250,00	1.260,00	1.260,00								2.510,00
Finanziamento agevolato											
TOSC 23 - AZ. AGR. SAVIGNOLA PAOLINA											
Investimenti ammissibili		53.680,00	53.680,00							**53.680,00**	**21.472,00**
Contributo in conto capitale		10.736,00	10.736,00								10.736,00
Finanziamento agevolato		10.736,00	10.736,00								10.736,00

RIMOD. TERRITORI DIVINI TAB.1

Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI 379/2008									Tot. Investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A		3A			4A		5A		
		Totale	40	Totale	100	50	Totale	50	100		
TOSC 24 - AZ. AGR. SANT'AGNESE											
Investimenti ammissibili		94.408,91	94.408,91							94.408,91	37.763,56
Contributo in conto capitale		18.881,78	18.881,78								18.881,78
Finanziamento agevolato		18.881,78	18.881,78								18.881,78
TOSC 26 - LA CAMPORENA GIORGI GIORGIO											
Investimenti ammissibili		175.271,15	175.271,15							175.271,15	70.108,46
Contributo in conto capitale		35.054,23	35.054,23								35.054,23
Finanziamento agevolato		35.054,23	35.054,23								35.054,23
TOSC 27 - AZ. AGR. LE CINCIOLE											
Investimenti ammissibili	31.250,00	63.360,00	63.360,00							94.610,00	20.484,50
Contributo in conto capitale	7.812,50	12.672,00	12.672,00								20.484,50
Finanziamento agevolato											
TOSC 28 - FATTORIA LA LOGGIA											
Investimenti ammissibili		4.273,53	4.273,53							4.273,53	854,71
Contributo in conto capitale		854,71	854,71								854,71
Finanziamento agevolato											
TOSC 29 - AZ. AGR. OLIVIERA											
Investimenti ammissibili		147.039,28	147.039,28							147.039,28	29.407,86
Contributo in conto capitale		29.407,86	29.407,86								29.407,86
Finanziamento agevolato											
TOSC 31 - AZ. AGR. I SODI FRATELLI CASINI SRL											
Investimenti ammissibili		59.120,00	59.120,00							59.120,00	8.272,00
Contributo in conto capitale		8.272,00	8.272,00								8.272,00
Finanziamento agevolato											
TOSC 33 - FATTORIA VIGNAVECCHIA S.S.											
Investimenti ammissibili	30.233,33	52.353,67	52.353,67							82.587,00	36.058,12
Contributo in conto capitale	7.558,33	10.470,73	10.470,73								18.029,06
Finanziamento agevolato	7.558,33	10.470,73	10.470,73								18.029,06
TOSC 35 - AZ. AGR. MANNUCCI DROANDO											
Investimenti ammissibili	35.500,00									35.500,00	8.875,00
Contributo in conto capitale	8.875,00										8.875,00
Finanziamento agevolato											
TOSC 38 - FATTORIA CALCINAIA											
Investimenti ammissibili	52.500,00	160.896,80	160.896,80							213.396,80	90.608,72
Contributo in conto capitale	13.125,00	32.179,36	32.179,36								45.304,36
Finanziamento agevolato	13.125,00	32.179,36	32.179,36								45.304,36
TOSC 39 - CASTELLO DI CACCHIANO											
Investimenti ammissibili	17.102,00	84.920,00	84.920,00							102.022,00	21.259,00
Contributo in conto capitale	4.275,00	16.984,00	16.984,00								21.259,00
Finanziamento agevolato											
TOSC 40 - POGGIO AL SOLE S.S.											
Investimenti ammissibili		517.182,00	517.182,00							517.182,00	206.872,80
Contributo in conto capitale		103.436,40	103.436,40								103.436,40
Finanziamento agevolato		103.436,40	103.436,40								103.436,40
TOSC 42 - AZ. AGR. VAL DELLE ROSE SRL											
Investimenti ammissibili	235.689,33	2.979.709,76	2.979.709,76							3.215.399,09	654.864,28
Contributo in conto capitale	58.922,33	595.941,95	595.941,95								654.864,28
Finanziamento agevolato											
TOSC 43 - RUSPOLI GIULIO - TENUTA DI LILLIANO											
Investimenti ammissibili		72.731,00	72.731,00							72.731,00	14.546,20

RIMOD. TERRITORI DIVINI TAB.1

Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI 379/2008									Tot. investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A		3A			4A		5A		
		Totale	40	Totale	100	50	Totale	50	100		
Contributo in conto capitale		14.546,20	14.546,20								
Finanziamento agevolato											14.546,20
TOSC 44 - TENUTA DI BIBBIANO SRL											
Investimenti ammissibili		47.432,00	47.432,00							**47.432,00**	**9.486,40**
Contributo in conto capitale		9.486,40	9.486,40								9.486,40
Finanziamento agevolato											
TOSC 45 - VILLA VIGNAMAGGIO SNC											
Investimenti ammissibili	31.000,00	575.301,23	575.301,23							**606.301,23**	**122.810,25**
Contributo in conto capitale	7.750,00	115.060,25	115.060,25								122.810,25
Finanziamento agevolato											
TOSC 46 - AGRICOLA VILLA CERNA S.S.											
Investimenti ammissibili	144.859,37	226.987,00	226.987,00							**371.846,37**	**81.612,24**
Contributo in conto capitale	36.214,84	45.397,40	45.397,40								81.612,24
Finanziamento agevolato											
TOSC 47 - AZ. AGR. FONTODI S.S.											
Investimenti ammissibili		20.200,00	20.200,00							**20.200,00**	**4.040,00**
Contributo in conto capitale		4.040,00	4.040,00								4.040,00
Finanziamento agevolato											
TOSC 48 - TENUTA DI COLTIBUONO SRL											
Investimenti ammissibili	326.616,20	91.208,00	91.208,00							**417.824,20**	**99.895,65**
Contributo in conto capitale	81.654,05	18.241,60	18.241,60								99.895,65
Finanziamento agevolato											
TOSC 49 - VITICOLA TOSCANA											
Investimenti ammissibili		357.832,00	357.832,00							**357.832,00**	**71.566,40**
Contributo in conto capitale		71.566,40	71.566,40								71.566,40
Finanziamento agevolato											
TOSC 50 - DIEVOLE SPA											
Investimenti ammissibili		1.160.317,74	1.160.317,74							**1.160.317,74**	**461.648,00**
Contributo in conto capitale		230.824,00	230.824,00								230.824,00
Finanziamento agevolato		230.824,00	230.824,00								230.824,00
TOSC 51 - COLI SPA											
Investimenti ammissibili		483.635,00	483.635,00							**483.635,00**	**193.454,00**
Contributo in conto capitale		96.727,00	96.727,00								96.727,00
Finanziamento agevolato		96.727,00	96.727,00								96.727,00
TOSC 52 - ROCCA DELLE MACIE S.P.A.											
Investimenti ammissibili		625.537,17	625.537,17							**625.537,17**	**250.214,86**
Contributo in conto capitale		125.107,43	125.107,43								125.107,43
Finanziamento agevolato		125.107,43	125.107,43								125.107,43
TOSC 53 - GRUPPO ITALIANO VINI SCARL											
Investimenti ammissibili	47.550,00	481.326,73	481.326,73							**528.876,73**	**216.305,70**
Contributo in conto capitale	11.887,50	96.265,35	96.265,35								108.152,85
Finanziamento agevolato	11.887,50	96.265,35	96.265,35								108.152,85
TOSC 55 EREDI ENZO RASPI											
Investimenti ammissibili	29.500,00									**29.500,00**	**7.084,00**
Contributo in conto capitale	7.084,00										7.084,00
Finanziamento agevolato											
TOSC 56 - AZ. AGR. CASA VECCHIA											
Investimenti ammissibili	32.000,00	3.840,00	3.840,00							**35.840,00**	**8.768,00**
Contributo in conto capitale	8.000,00	768,00	768,00								8.768,00
Finanziamento agevolato											

RIMOD. TERRITORI DIVINI TAB.1

Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI 379/2008									Tot. Investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A		3A			4A		5A		
		Totale	40	Totale	100	50	Totale	50	100		
TOSC 57 - CAMPI NUOVI DI NADIA RIGUCCINI											
Investimenti ammissibili		54.228,00	54.228,00							**54.228,00**	**10.845,60**
Contributo in conto capitale		10.845,60	10.845,60								10.845,60
Finanziamento agevolato											
TOSC 60 - FATTORIA CASALOSTE											
Investimenti ammissibili		18.877,00	18.877,00							**18.877,00**	**3.775,40**
Contributo in conto capitale		3.775,40	3.775,40								3.775,40
Finanziamento agevolato											
TOSC 63 - TENUTA FRANZINELLI DI SOCINI GUELFI											
Investimenti ammissibili	15.997,54	133.829,49	133.829,49							**149.827,03**	**30.765,29**
Contributo in conto capitale	3.999,39	26.765,90	26.765,90								30.765,29
Finanziamento agevolato											
TOSC 65 SOCIETA' AGRICOLA SANTA BRIGIDA											
Investimenti ammissibili	4.860,32	19.727,00	19.727,00							**24.587,32**	**5.160,48**
Contributo in conto capitale	1.215,08	3.945,40	3.945,40								5.160,48
Finanziamento agevolato											
TOSC 66 - SELVOLINI SAS											
Investimenti ammissibili	3.570,00	130.700,19	130.700,19							**134.270,19**	**27.032,54**
Contributo in conto capitale	892,50	26.140,04	26.140,04								27.032,54
Finanziamento agevolato											
TOSC 67 TORRACCIA DI PRESURA SRL											
Investimenti ammissibili	30.000,00	6.480,00	6.480,00							**36.480,00**	**8.796,00**
Contributo in conto capitale	7.500,00	1.296,00	1.296,00								8.796,00
Finanziamento agevolato											
TOSC 68 - AZ. AGR. RODANO											
Investimenti ammissibili		75.264,10	75.264,10							**75.264,10**	**15.052,82**
Contributo in conto capitale		15.052,82	15.052,82								15.052,82
Finanziamento agevolato											
TOSC 69 - SOC. AGR. CASA SOLA											
Investimenti ammissibili		145.479,00	145.479,00							**145.479,00**	**57.254,00**
Contributo in conto capitale		28.627,00	28.627,00								28.627,00
Finanziamento agevolato		28.627,00	28.627,00								28.627,00
TOSC 71 - FATTORIA SAN GIUSTO A RENTENNAMO											
Investimenti ammissibili	215.561,27									**215.561,27**	**53.890,32**
Contributo in conto capitale	53.890,32										53.890,32
Finanziamento agevolato											
TOSC 72 - VILLA PALAZZO SRL											
Investimenti ammissibili		468.000,00	468.000,00							**468.000,00**	**187.200,00**
Contributo in conto capitale		93.600,00	93.600,00								93.600,00
Finanziamento agevolato		93.600,00	93.600,00								93.600,00
TOSC 73 - NETTUNO SRL											
Investimenti ammissibili	116.109,00	449.157,30	449.157,30							**565.266,30**	**237.717,42**
Contributo in conto capitale	29.027,25	89.831,46	89.831,46								118.858,71
Finanziamento agevolato	29.027,25	89.831,46	89.831,46								118.858,71
TOSC 74 - CASTELLO DELLA PANERETTA											
Investimenti ammissibili	6.500,00									**6.500,00**	**1.625,00**
Contributo in conto capitale	1.625,00										1.625,00
Finanziamento agevolato											
TOSC 75 - FATTORIA CASTELLO DI VOLPAIA											
Investimenti ammissibili	17.500,00	234.240,54	234.240,54							**251.740,54**	**102.446,22**

RIMOD. TERRITORI DIVINI TAB.1

Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI 379/2008									Tot. investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A		3A			4A		5A		
		Totale	40	Totale	100	50	Totale	50	100		
Contributo in conto capitale	4.375,00	46.848,11	46.848,11								51.223,11
Finanziamento agevolato	4.375,00	46.848,11	46.848,11								51.223,11
TOSC 76 - CASTELLO DI VERRAZZANO											
Investimenti ammissibili	99.200,74	262.557,72	262.557,72							361.758,46	77.311,73
Contributo in conto capitale	24.800,19	52.511,54	52.511,54								77.311,73
Finanziamento agevolato											
TOSC 78 - CASTELLO DI QUERCETO SPA											
Investimenti ammissibili		467.286,21	467.286,21							467.286,21	186.914,48
Contributo in conto capitale		93.457,24	93.457,24								93.457,24
Finanziamento agevolato		93.457,24	93.457,24								93.457,24
TOSC 79 - BASILICA CAFAGGIO SRL											
Investimenti ammissibili	25.000,00	472.452,57	472.452,57							497.452,57	100.740,51
Contributo in conto capitale	6.250,00	94.490,51	94.490,51								100.740,51
Finanziamento agevolato											
TOSC 81 - CASTELLO D'ALBOLA S.S.											
Investimenti ammissibili	119.848,88	209.837,49	209.837,49							329.686,37	143.859,44
Contributo in conto capitale	29.962,22	41.967,50	41.967,50								71.929,72
Finanziamento agevolato	29.962,22	41.967,50	41.967,50								71.929,72
TOSC 82 - FELSINA SPA											
Investimenti ammissibili		1.354.723,74	1.354.723,74							1.354.723,74	541.889,50
Contributo in conto capitale		270.944,75	270.944,75								270.944,75
Finanziamento agevolato		270.944,75	270.944,75								270.944,75
TOSC 83 - CASA VINICOLA LUIGI CECC SRL											
Investimenti ammissibili		1.394.945,61	1.394.945,61							1.394.945,61	278.989,12
Contributo in conto capitale		278.989,12	278.989,12								278.989,12
Finanziamento agevolato											
TOSC 84 AGRICOLA VILLA BARBERINO											
Investimenti ammissibili	28.000,00									28.000,00	14.000,00
Contributo in conto capitale	7.000,00										7.000,00
Finanziamento agevolato	7.000,00										7.000,00
VEN 01 U.VI.VE.											
Investimenti ammissibili				4.427.374,18	4.427.374,18		935.543,60	935.543,60	1.480.450,90	6.843.368,68	6.141.710,98
Contributo in conto capitale				4.427.374,18	4.427.374,18		233.885,90	233.885,90	1.480.450,90		6.141.710,98
Finanziamento agevolato											
VEN 02 - CONSORZIO PER LA TUTELA DEI VINI DOC ARCOLE											
Investimenti ammissibili				29.730,55	29.730,55		6.688,70	6.688,70	15.386,00	51.805,25	46.788,73
Contributo in conto capitale				29.730,55	29.730,55		1.672,18	1.672,18	15.386,00		46.788,73
Finanziamento agevolato											
VEN 03 - CONSORZIO VOLONTARIO											
Investimenti ammissibili				64.717,16	64.717,16		40.000,00	40.000,00	33.093,75	137.810,91	107.810,91
Contributo in conto capitale				64.717,16	64.717,16		10.000,00	10.000,00	33.093,75		107.810,91
Finanziamento agevolato											
VEN 04 - CONSORZIO DI TUTELA VINO LESSINI DURELLO DOC											
Investimenti ammissibili				26.468,55	26.468,55		16.626,72	16.626,72	15.379,98	58.475,25	46.005,21
Contributo in conto capitale				26.468,55	26.468,55		4.156,68	4.156,68	15.379,98		46.005,21
Finanziamento agevolato											
VEN 05 - DOC DEI VINI COLLI EUGANEI											
Investimenti ammissibili				99.758,34	99.758,34		2.400,00	2.400,00	91.937,00	194.095,34	192.295,34
Contributo in conto capitale				99.758,34	99.758,34		600,00	600,00	91.937,00		192.295,34
Finanziamento agevolato											

RIMOD. TERRITORI DIVINI TAB.1

Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI 379/2008									Tot. investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A		3A			4A		5A		
		Totale	40	Totale	100	50	Totale	50	100		
VEN 06 - MONTELLO E COLLI ASOLANI											
Investimenti ammissibili				18.675,04	18.675,04				13.596,11	32.271,15	32.271,15
Contributo in conto capitale				18.675,04	18.675,04				13.596,11		32.271,15
Finanziamento agevolato											
VEN 08 - AZ. AGR. SADOCCO TERESA											
Investimenti ammissibili	38.900,00									38.900,00	19.450,00
Contributo in conto capitale	9.725,00										9.725,00
Finanziamento agevolato	9.725,00										9.725,00
VEN 14 - AZ. AGR. LA PIOPPA S.S.											
Investimenti ammissibili	48.000,00	12.000,00	12.000,00							60.000,00	14.400,00
Contributo in conto capitale	12.000,00	2.400,00	2.400,00								14.400,00
Finanziamento agevolato											
VEN 15 - AGNOLETTI IDA											
Investimenti ammissibili	30.950,00	10.281,60	10.281,60							41.231,60	9.793,82
Contributo in conto capitale	7.737,50	2.056,32	2.056,32								9.793,82
Finanziamento agevolato											
VEN 16 - AZ. AGR. STRAZZACAPPA GIANNI											
Investimenti ammissibili	35.033,33	201.768,48	201.768,48							236.801,81	98.224,06
Contributo in conto capitale	8.758,33	40.353,70	40.353,70								49.112,03
Finanziamento agevolato	8.758,33	40.353,70	40.353,70								49.112,03
VEN 19 - AZ. AGR. COSTALUNGA S.S.											
Investimenti ammissibili	11.328,00	19.100,00	19.100,00							30.428,00	6.652,00
Contributo in conto capitale	2.832,00	3.820,00	3.820,00								6.652,00
Finanziamento agevolato											
VEN 21 - AZ. AGR. SERAFINI E VIDOTTO											
Investimenti ammissibili	37.800,00	282.752,55	282.752,55							320.552,55	66.000,51
Contributo in conto capitale	9.450,00	56.550,51	56.550,51								66.000,51
Finanziamento agevolato											
VEN 22 - AZ. AGR. CONTE LOREDAN GASPARIN											
Investimenti ammissibili	10.558,33	163.450,00	163.450,00							174.008,33	35.329,58
Contributo in conto capitale	2.639,58	32.690,00	32.690,00								35.329,58
Finanziamento agevolato											
VEN 24 - CANTINA COLLI EUGANEI SCARL											
Investimenti ammissibili		836.591,22	836.591,22	5.750,00	5.750,00					842.341,22	335.786,48
Contributo in conto capitale		167.318,24	167.318,24	1.150,00	1.150,00						168.468,24
Finanziamento agevolato		167.318,24	167.318,24								167.318,24
VEN 25 - MONTELVINI SPA											
Investimenti ammissibili		557.737,11	557.737,11							557.737,11	111.547,42
Contributo in conto capitale		111.547,42	111.547,42								111.547,42
Finanziamento agevolato											
VEN 26 - CANTINA DEI COLLI IBERICI SCARL											
Investimenti ammissibili		672.590,00	672.590,00							672.590,00	134.518,00
Contributo in conto capitale		134.518,00	134.518,00								134.518,00
Finanziamento agevolato											
VEN 29 - TENUTA MULIN DI MEZZO											
Investimenti ammissibili		25.043,00	25.043,00							25.043,00	5.008,60
Contributo in conto capitale		5.008,60	5.008,60								5.008,60
Finanziamento agevolato											
VEN 31 - AZ. AGR. CA' LUSTRA S.S.											
Investimenti ammissibili	112.000,00	155.997,40	155.997,40							267.997,40	118.398,96

RIMOD. TERRITORI DIVINI TAB.1

Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI 379/2008									Tot. investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A		3A			4A		5A		
		Totale	40	Totale	100	50	Totale	50	100		
Contributo in conto capitale	28.000,00	31.199,48	31.199,48								59.199,48
Finanziamento agevolato	28.000,00	31.199,48	31.199,48								59.199,48
VEN 33 - CANTINA VALDADICE SCARL											
Investimenti ammissibili		442.624,78	442.624,78							442.624,78	177.049,92
Contributo in conto capitale		88.524,96	88.524,96								88.524,96
Finanziamento agevolato		88.524,96	88.524,96								88.524,96
TOTALE INVESTIMENTI AMMISSIBILI	2.346.801,31	18.763.849,14		11.270.514,17			2.436.714,51		2.218.728,51	37.026.407,64	
TOTALE AGEVOLAZIONI	778.406,70	5.605.684,37		11.116.914,17			968.042,53		2.218.728,51		20.687.776,28
TOTALE Contributo in conto capitale	585.783,09	3.745.509,48		11.042.414,17			609.178,63		2.218.728,51		18.201.613,87
TOTALE Finanziamento agevolato	192.623,82	1.860.174,89		74.500,00			358.863,90				2.486.162,41

15A05685

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nidipres».

Estratto determina n. 832/2015 del 3 luglio 2015

Medicinale: NIDIPRES

Titolare AIC: S.F. Group S.r.l. - Via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma - Italia

Confezioni:

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 043875018 (in base 10) 19UYQB (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 043875020 (in base 10) 19UYQD (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

10 mg di lercanidipina cloridrato, equivalente a 9,4 mg di lercanidipina

20 mg di lercanidipina cloridrato, equivalente a 18,8 mg di lercanidipina

eccipienti:

Nucleo della compressa:

Magnesio stearato.

Povidone

Sodio amido glicolato Tipo A

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Film di rivestimento:

NIDIPRES 10 mg compresse rivestite con film:

Macrogol

Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato

Talco

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172).

NIDIPRES 20 mg compresse rivestite con film:

Macrogol

Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato

Talco

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

Produttori del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione): Glenmark Generics Limited

Sito amministrativo:

Glenmark House, HDO Corporate Building, Wing A, B.D.

Sawant, Marg, Chalaka, Off Western Express Highway,

Andrheri(East), Mumbai 400 099, India

Sito produttivo: Plot no. 3109-C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar-393 002, Dist.Bharuch, Gujarat State, India

Rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento primario e secondario:

Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220, Islanda

Actavis Ltd. , BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Indicazioni terapeutiche: NIDIPRES è indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NIDIPRES è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05588

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Mylan Generics».

Estratto determina n. 834/2015 del 3 luglio 2015

Medicinale: VALSARTAN MYLAN GENERICS.

Titolare AIC: Mylan s.p.a. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano – Italia.

Confezioni:

"40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442450 (in base 10) 17JR4L (in base 32)

"40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442462 (in base 10) 17JR4Y (in base 32)

"40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442474 (in base 10) 17JR5B (in base 32)

"40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442486 (in base 10) 17JR5Q (in base 32)

"40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442498 (in base 10) 17JR62 (in base 32)

"40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442500 (in base 10) 17JR64 (in base 32)

"40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442512 (in base 10) 17JR6J (in base 32)

"40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442524 (in base 10) 17JR6W (in base 32)

"40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442536 (in base 10) 17JR78 (in base 32)

"80 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442548 (in base 10) 17JR7N (in base 32)

"80 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442551 (in base 10) 17JR7R (in base 32)

"80 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442563 (in base 10) 17JR83 (in base 32)

"80 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442575 (in base 10) 17JR8H (in base 32)

"80 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442587 (in base 10) 17JR8V (in base 32)

"80 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442599 (in base 10) 17JR97 (in base 32)

"80 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442601 (in base 10) 17JR99 (in base 32)

"80 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442613 (in base 10) 17JR9P (in base 32)

"80 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442625 (in base 10) 17JRB1 (in base 32)

"160 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442637 (in base 10) 17JRBF (in base 32)

"160 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442649 (in base 10) 17JRBT (in base 32)

"160 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442652 (in base 10) 17JRBW (in base 32)

"160 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442664 (in base 10) 17JRC8 (in base 32)

"160 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442676 (in base 10) 17JRCN (in base 32)

"160 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442688 (in base 10) 17JRD0 (in base 32)

"160 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442690 (in base 10) 17JRD2 (in base 32)

"160 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442702 (in base 10) 17JRDG (in base 32)

"160 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442714 (in base 10) 17JRDU (in base 32)

"320 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442726 (in base 10) 17JRF6 (in base 32)

"320 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442738 (in base 10) 17JRFL (in base 32)

"320 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442740 (in base 10) 17JRFN (in base 32)

"320 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442753 (in base 10) 17JRG1 (in base 32)

"320 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442765 (in base 10) 17JRGF (in base 32)

"320 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442777 (in base 10) 17JRGT (in base 32)

"320 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442789 (in base 10) 17JRH5 (in base 32)

"320 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442791 (in base 10) 17JRH7 (in base 32)

"320 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister PVC/PE/PVDC-Al - AIC n. 041442803 (in base 10) 17JRHM (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN MYLAN GENERICS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05600

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Inn-farm».

Estratto determina n. 835/2015 del 3 luglio 2015

Medicinale: CEFIXIMA INN-FARM

Titolare AIC: INN-FARM d.o.o. - Maleševa ulica 14 - 1000 Ljubljana - Slovenia

Confezioni:

"100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" 1 flacone da 60 ml in vetro con bicchiere dosatore e siringa graduata - AIC n. 043928011 (in base 10) 19WLGC (in base 32)

"100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" 1 flacone da 100 ml in vetro con bicchiere dosatore e siringa graduata - AIC n. 043928023 (in base 10) 19WLGR (in base 32)

Forma farmaceutica: granulato per sospensione orale.

Composizione: ogni 5 ml di sospensione orale ricostituita contengono:

Principio attivo: 111,9 mg di cefixima triidrata equivalenti a 100 mg di cefixima (anidra)

Eccipienti:

Saccarosio

Gomma di xantano

Sodio benzoato E211

Aroma di arancio durarome contenente:

Aromatizzanti

Maltodestrina

Saccarosio

Lecitina di soia E322

Silicio diossido E551

Produzione principio attivo:

Fabbricante della sostanza attiva: Cefixima triidrata

Fabbricante: Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd

Sito di produzione: Plot No.138 - 149, SIDCO – Industrial Estate, Kancheepuram District, 603 110 Alathur, Tamilnadu, India

Produzione (Bulk)(1), Confezionamento primario(1), Confezionamento secondario(1):

Alkaloid AD – Skopje(1)

blvd. Partizanski odredi 98A, 1000 Skopje

Repubblica di Macedonia

Controllo di qualità/Testing(2):

Alkaloid AD-Skopje(2)

blvd. Aleksandar Makedonski 12

1000 Skopje

Repubblica di Macedonia

Controllo lotti:

Laboratory:

*Wessling Hungary Kft.

Site: H-1047 Budapest, Fóti út 56,

Ungheria

*CONTRACT

Microbiological testing

Pharmavalid Pharmaceutical Measurement and Service Ltd. Microbiological Laboratory, 1136, Budepest, Tátra u.27/b, Ungheria

E

Laboratory:

*MARIFARM d.o.o.

Minarikova ulica 8, 2000 Maribor

Slovenia

*CONTRACT

Microbiological testing

Zavod za zdravstveno varstvo Maribor

Prvomajska ulica 1, Maribor, 2001

Repubblica di Slovenia

Responsabile del rilascio dei lotti:

ALKALOID-INT d.o.o. - Šlandrova ulica 4 - 1231 Ljubljana-Črnuče - Slovenia

Indicazioni terapeutiche: Cefixima INN-FARM è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili nei bambini con più di 6 mesi di età, negli adolescenti e negli adulti (vedere paragrafo 5.1):

Esacerbazioni acute della bronchite cronica (AECB)

Otite media acuta

Cistite acuta non complicata

Pielonefrite non complicata

Si devono prendere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFIXIMA INN-FARM è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05601

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracalcitolo Teva».

Estratto determina n. 836/2015 del 3 luglio 2015

Medicinale: PARACALCITOLO TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. - Via Messina 38 - 20154 Milano - Italia.

Confezioni:

"5 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 5 microgrammi/1 ml - AIC n. 042802013 (in base 10) 18U6UX (in base 32)

"5 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 5 microgrammi/1 ml - AIC n. 042802025 (in base 10) 18U6V9 (in base 32)

"5 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 5 microgrammi/1 ml - AIC n. 042802037 (in base 10) 18U6VP (in base 32)

"5 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 25 flaconcini in vetro da 5 microgrammi/1 ml - AIC n. 042802049 (in base 10) 18U6W1 (in base 32)

"5 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 10 microgrammi/2 ml - AIC n. 042802052 (in base 10) 18U6W4 (in base 32)

"5 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 10 microgrammi/2 ml - AIC n. 042802064 (in base 10) 18U6WJ (in base 32)

"5 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 10 microgrammi/2 ml - AIC n. 042802076 (in base 10) 18U6WW (in base 32)

"5 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 25 flaconcini in vetro da 10 microgrammi/2 ml - AIC n. 042802088 (in base 10) 18U6X8 (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: 5 microgrammi di paracalcitolo.

Ogni flaconcino da 1 ml contiene 5 microgrammi di paracalcitolo.

Ogni flaconcino da 2 ml contiene 10 microgrammi di paracalcitolo.

Eccipienti:

Etanolo anidro

Glicole propilenico

Acqua per preparazioni iniettabili

Produttori del principio attivo:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Registration and Regulatory Affairs, 5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petah Tiqva 49131, Israele

Assia Chemical Industries Ltd, Teva-Tech Site, Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israele.

Produzione: TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, H-2100 Gödöllõ, Táncsics Mihály út 82 Ungheria (Headquarters 4042 Debrecen, Pallagi út 13)

Confezionamento primario e secondario: TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, H-2100 Gödöllõ, Táncsics Mihály út 82 Ungheria (Headquarters 4042 Debrecen, Pallagi út 13)

Controllo dei lotti: TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, H-2100 Gödöllõ, Táncsics Mihály út 82 Ungheria (Headquarters 4042 Debrecen, Pallagi út 13)

Rilascio dei lotti: TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, H-2100 Gödöllõ, Táncsics Mihály út 82 Ungheria (Headquarters 4042 Debrecen, Pallagi út 13)

Indicazioni terapeutiche: Il paracalcitolo è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti con insufficienza renale cronica sottoposti a emodialisi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

"5 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 5 microgrammi/1 ml - AIC n. 042802025 (in base 10) 18U6V9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 46,66

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,51

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACALCITOLO TEVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05602

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Teva Italia».

Estratto determina n. 837/2015 del 3 luglio 2015

Medicinale: OMEPRAZOLO TEVA ITALIA

Titolare AIC:

Teva Italia S.r.l.

Via Messina 38

20154 Milano

Italia

Confezione

"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042237091 (in base 10) 188Z53 (in base 32)

Confezione

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042237103 (in base 10) 188Z5H (in base 32)

Confezione

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042237115 (in base 10) 188Z5V (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsule rigide gastroresistenti.

Composizione: Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO TEVA ITALIA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Modifica Standard Terms

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni già autorizzate alla data della presente determina

da:

042236315 "10 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in flacone HDPE

042236669 "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in flacone HDPE

042237026 "40 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in flacone HDPE

a:

042236315 "10 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 (3x 30) capsule in flacone HDPE

042236669 “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 (3x 30) capsule in flacone HDPE

042237026 “40 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 (3x 30) capsule in flacone HDPE

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05603

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Mylan»

Estratto determina n. 885/2015 del 13 luglio 2015

Medicinale: LATANOPROST MYLAN.

Titolare AIC: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano Italia.

Confezioni:

“50 microgrammi/ml collirio, soluzione” 1 flacone HDPE da 2,5 ml - AIC n. 042620017 (in base 10) 18NP3K (in base 32);

“50 microgrammi/ml collirio, soluzione” 3 flaconi HDPE da 2,5 ml - AIC n. 042620029 (in base 10) 18NP3X (in base 32);

“50 microgrammi/ml collirio, soluzione” 6 flaconi HDPE da 2,5 ml - AIC n. 042620031 (in base 10) 18NP3Z (in base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione.

Composizione: Un ml di collirio contiene:

Principio attivo: 50 microgrammi di Iatanoprost.

Eccipienti: Cloruro di sodio, Benzalconio cloruro, Sodio fosfato monobasico monoidrato, Sodio fosfato bibasico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Laurus Labs Private Limited - Plot No. DS1, ICICI Knowledge Park, Turkapally, Shameerpet (MD), Ranga Reddy, Hyderabad, Andhra Pradesh — 500 078 - India.

Mylan Laboratories Limited (Unit 3) - Plot Nos. 35, 36, 38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad — 500055, Andhra Pradesh - India.

Produzione del Bulk, confezionamento primario e secondario: Wintac Limited, # 54/1, Boodhihal Village, Nelamangala - Taluk, Nelamangala Bangalore — 562123, Karnataka - India.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A (solo per *IT)* - Viale Delle Industrie 2 - 20090 Settala (MI) Italia.

Sterilizzazione del materiale di confezionamento primario: Ionisos SAS - Parc Dombes Cotiere activities, 01120 Dagneux Francia.

Synergy Health Daniken AG, Hogenweidstrasse 6, 4658 Danika Svizzera.

Controllo dei lotti: APL Swift Services - HF26, Hal Far Industrial estate, Hal Far - Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Rilascio dei lotti: Mylan S.A.S - 117 Allee des Parcs, 69 800 Saint Priest, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto ed ipertensione oculare.

Riduzione della pressione intraoculare elevata nei pazienti pediatrici con elevata pressione intraoculare e glaucoma pediatrico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “50 microgrammi/ml collirio, soluzione” 1 flacone HDPE da 2,5 ml.

AIC n. 042620017 (in base 10) 18NP3K (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,13.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,74.

Le confezioni di cui all’art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Latanoprost Mylan è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E’ approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05638

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina del Corno»

Estratto determina n. 889/2015 del 13 luglio 2015

Medicinale: SIMVASTATINA DEL CORNO

Titolare AIC: Del Corno & Associati s.a.s. - Via Padre Reginaldo Giuliani 10A, 20125 Milano.

Confezioni:

“10 mg compressa rivestita con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043280015 (in base 10) 198TNH (in base 32);

“20 mg compressa rivestita con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043280027 (in base 10) 198TNV (in base 32);

“20 mg compressa rivestita con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043280039 (in base 10) 198TP7 (in base 32);

“40 mg compressa rivestita con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043280041 (in base 10) 198TP9 (in base 32);

“40 mg compressa rivestita con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043280054 (in base 10) 198TPQ (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di simvastatina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina (E460);

amido pregelatinizzato;

butilidrossianisolo (E320);

acido ascorbico (E300);

acido citrico (E330);

silice colloidale anidra (E551);

talco (E553b);

magnesio stearato (E470b).

Rivestimento con film:

ipromellosa (E464);

ferro ossido rosso (E172);

ferro ossido giallo (E172);

trietilcitrato (E1505);

titanio biossido (E171);

talco (E553b);

povidone (E1201).

Produzione principio attivo: Simvastatina.

Zehjian Hisun Pharmaceuticals Co. Ltd 56 Binhai road, Jiaojiang district, Taizhou City, Zhejiang Province 310 000 Cina

Biocon Limited 20th KM Hosur Road, electronics city, Bangalore, Karnataka 560 100 India

Biocon Limited - Biocon Special Economic Zone, Plot n. 2, 3 & 4, Phase IV, Bommasandra, Jogani Road, Bangalore, Karnataka 560 099 India

Produzione, controllo del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Apotex Nederland BV. Bio Science Park, Archimedesweg 2 Leiden 2333 Paesi Bassi.

Corden Pharma GmbH Otto-Hahn-Straβe, Plankstadt, Baden-Wuerttemberg 68723 Germania.

Produzione, controllo del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, immagazzinamento, controllo e rilascio dei lotti:

Polpharma S.A. Pharmaceutical Works - Pelplifiska, Starogard Gdański 19 83-200 -Polonia.

Produzione e controllo del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Atlantic Pharma Producoes Farmacêéuticas, S.A. Rua da Tapada Grande n. 2, Sintra 2710-089 Portogallo.

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Ltd. Plot n. 457, 458, Sarkhej — Bavla Highway, Matoda — Gujarat 382210 India.

Analisi dei lotti:

FarmaProjects S.A. Santa Eulalia 240-242, L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona 08902 Spagna.

Controllo dei lotti:

Astron Research Ltd. Sage House, 319 Pinner road, Harrow, HA1 4HF Regno Unito

Confezionamento secondario:

S.C.F. s.n.c. (di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio) Via Magenta, 4 - 26900 Lodi (LO) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia.

Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es., esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare.

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "10 mg compressa rivestita con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043280015 (in base 10) 198TNH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 13).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,65.

Confezione: "20 mg compressa rivestita con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043280027 (in base 10) 198TNV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 13).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,47.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,75.

Confezione: "20 mg compressa rivestita con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043280039 (in base 10) 198TP7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 13).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,25.

Confezione: "40 mg compressa rivestita con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043280041 (in base 10) 198TP9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 13).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,14.

Confezione: "40 mg compressa rivestita con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043280054 (in base 10) 198TPQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 13).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,77.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Simvastatina Del Corno è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05639

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Cipla».

Estratto determina n. 890/2015 del 13 luglio 2015

Medicinale: LEVOCETIRIZINA CIPLA.

Titolare AIC:

Cipla Europe NV

Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp

Belgio

Confezioni:

"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209016 (in base 10) 196N9S (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209028 (in base 10) 196NB4 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209030 (in base 10) 196NB6 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209042 (in base 10) 196NBL (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209055 (in base 10) 196NBZ (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209067 (in base 10) 196NCC (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209079 (in base 10) 196NCR (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209081 (in base 10) 196NCT (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209093 (in base 10) 196ND5 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209105 (in base 10) 196NDK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 5 mg di levocetirizina dicloridrato.

Eccipienti:

nucleo della compressa

lattosio anidro

lattosio monoidrato

cellulosa microcristallina

crospovidone (Tipo A)

magnesio stearato

rivestimento della compressa

opadry bianca 04F58804 formata da:

ipromellosa (E464)

titanio diossido (E171)

macrogol 6000

Produzione principio attivo:

Cipla Limited

Manufacturing Division, Plot No. A-33, A-42, A-2, Patalganga Industrial Area

Raigad (Maharashtra) 410 220,

India

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Cipla Limited (Unit III)

Plot No- L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403 722,

India

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o

Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility),

Repubblica Ceca

Cipla (EU) Limited

4TH Floor, 1 Kingdom Street, Londra W2 6BY,

Regno Unito

Controllo dei lotti:

Select Pharma Laboratories Limited

55 Stirling Enterprise park, Stirling FK77RP,

Regno Unito

Select Bio Laboratories Limited

Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire ML1 5UH,

Regno Unito

Minerva Scientific Limited

Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road, Spondon, Derby DE21 7RY,

Regno Unito

Eurofins BEL/Novamann s.r.o

Kollarovo nam.9, 81107 Bratislava 1,

Repubblica Slovacca

Eurofins BEL/Novamann s.r.o

Mudronova 25, 92101 Piest'any,

Repubblica Slovacca

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinite allergica (inclusa rinite allergica persistente) e orticaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209042 (in base 10) 196NBL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 89).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,38.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,46.

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209016 (in base 10) 196N9S (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209028 (in base 10) 196NB4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209030 (in base 10) 196NB6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209055 (in base 10) 196NBZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209067 (in base 10) 196NCC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209079 (in base 10) 196NCR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209081 (in base 10) 196NCT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209093 (in base 10) 196ND5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - AIC n. 043209105 (in base 10) 196NDK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Levocetirizina Cipla è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05640

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efavirenz Zentiva».

Estratto determina n. 891/2015 del 13 luglio 2015

Medicinale: EFAVIRENZ ZENTIVA.

Titolare AIC: Zentiva Italia Srl, viale L. Bodio n. 37/b - 20158 Milano.

Confezioni:

"600 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone Hdpe - AIC n. 043698012 (in base 10) 19PKUW (in base 32);

"600 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043698024 (in base 10) 19PKV8 (in base 32);

"600 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Al/Al monodose - AIC n. 043698036 (in base 10) 19PKVN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 600 mg di efavirenz.

eccipienti:

nucleo della compressa

cellulosa microcristallina (E460)

lattosio monoidrato

sodio laurilsolfato (E487)

croscarmellosa sodica (E468)

idrossipropilcellulosa (E463)

magnesio stearato (E572)

rivestimento

acqua purificata

opadry giallo [ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400 (E1521), ferro ossido giallo (E172)].

Produzione principio attivo:

Hetero Labs Limited

Survey No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District,

Andhra Pradesh, India

Produzione:

Hetero Labs Limited, Unit – V

APIIC Formulation SEZ, Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar

(Dist), Andhra Pradesh

509301 – India

Controllo dei lotti e rilascio dei lotti:

S.C Zentiva S.A

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucharest

032266

Romania

Controllo dei lotti e rilascio dei lotti, confezionamento secondario:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Confezionamento primario e secondario:

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)

Neptunus 12

8448 CN Heerenveen

The Netherlands

Confezionamento primario e secondario:

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)

Appelhof 13

8465 RX Oudehaske

The Netherlands

Confezionamento secondario:

PB Beltracchini S.r.l.

Via s. Erasmo 6, Rescaldina

Milano - Italy

Indicazioni terapeutiche:

Efavirenz Zentiva è indicato in associazione nel trattamento antivirale di adulti, adolescenti e bambini dell'età di almeno tre anni infetti dal virus-1 dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

Efavirenz Zentiva non è stato sufficientemente studiato nei pazienti con AIDS avanzato, cioè nei pazienti con conta dei CD4 inferiore a 50 cellule/mm^3 o in cui il trattamento con inibitori della proteasi (PI) si sia concluso senza successo. Sebbene non siano stati riportati casi di resistenza crociata di efavirenz con PI, i dati attualmente disponibili non sono sufficienti per valutare l'efficacia di terapie d'associazione basate sull'uso di PI, usate dopo l'insuccesso di una terapia con Efavirenz Zentiva.

Per un riassunto delle informazioni cliniche e farmacodinamiche, vedere paragrafo 5.1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone Hdpe - AIC n. 043698012 (in base 10) 19PKUW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 177,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 293,36.

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043698024 (in base 10) 19PKV8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 177,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 293,36.

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Al/Al monodose - AIC n. 043698036 (in base 10) 19PKVN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 177,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 293,36.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Efavirenz Zentiva è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05641

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI LIRI-GARIGLIANO E VOLTURNO

Adozione di misure di salvaguardia

Si rende noto che in data 3 luglio 2014, il Comitato istituzionale dell'Autorità di Bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno ha adottato misure di salvaguardia per il rischio di alluvioni, relative ad aree non comprese nelle perimetrazioni dei vigenti Piani stralcio, ma individuate nelle mappe di pericolosità di alluvione redatte nell'ambito delle attività del redigendo Piano di gestione del rischio di alluvioni (c.d. aree bianche).

La delibera di adozione delle misure di salvaguardia con allegato il testo delle misure stesse, è consultabile sulla *home page* del sito dell'Autorità di Bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno all'indirizzo www.autoritadibacino.it.

15A05805

Valutazione ambientale strategica per l'avvio della consultazione relativa al progetto di piano di gestione di rischio di alluvioni del distretto idrografico appennino meridionale.

L'Autorità di Bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno, con sede in Caserta (CE) Italia viale Lincoln ex area S. Gobain fabbricato A4, cap 81100 tel. 0823 300001 fax 0823 300 235 PEC protocollo@pec.autoritalgv.it nell'ambito dell'attività di coordinamento ai fini della predisposizione del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Meridionale (2007/60/CE), condotta ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 10 dicembre 2010, n. 219, in qualità di Autorità procedente, comunica l'avvio, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del decreto legislativo 3 aprile 2006, della consultazione per la procedura di Valutazione ambientale strategica del progetto di Piano di gestione di rischio di alluvioni del Distretto idrografico Appennino Meridionale.

Il Progetto di Piano di gestione di rischio di alluvioni del Distretto idrografico Appennino Meridionale ricade parzialmente all'interno di più aree naturali protette.

Ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i. la procedura VAS in oggetto comprende anche la valutazione d'incidenza di carattere generale per il distretto di cui all'art. 5 del d.P.R. n. 357/1997. Il Rapporto ambientale contiene un capitolo inerente la valutazione di incidenza nei suoi aspetti generali ed il riferimento degli elementi di cui all'allegato G del d.P.R. n. 357/1997 e s.m.i.

Il Progetto di Piano di gestione di rischio di alluvioni del Distretto idrografico Appennino Meridionale, il rapporto ambientale, la sintesi non tecnica, gli allegati al rapporto ambientale, sono depositati e disponibili per la pubblica consultazione presso:

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per le valutazioni ambientali, via Cristoforo Colombo, 44 - 00147 Roma;

Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale per il paesaggio, le belle arti, l'architettura e l'arte contemporanee, via di San Michele, 22 - 00153 Roma;

Autorità procedente/proponente: Autorità di Bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno, viale Lincoln ex area S. Gobain fabbricato A4, cap 81100 - Caserta;

altre Autorità proponenti: AdB Int.le Basilicata; Adb Int.le dei Fiumi Trigno, Biferno e minori, Saccione e Fortore; AdB Int.le Puglia; AdB Reg.le Calabria; AdB Reg.le Campania Sud; AdB Reg.le Campania Centrale

nonché presso gli uffici ed enti individuati dalle Regioni del distretto (Regioni: Abruzzo; Basilicata; Calabria, Campania; Lazio, Molise; Puglia).

La documentazione depositata è consultabile sui siti web dell'Autorità procedente/proponente: Autorità di Bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno all'indirizzo www.ildistrettoidrograficodellappenninomeridionale.it e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare all'indirizzo www.va.minambiente.it

Ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i. entro il termine di 60 (sessanta) giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, chiunque abbia interesse può prendere visione della proposta di piano/programma, del relativo rapporto ambientale e della sintesi non tecnica e presentare in forma scritta proprie osservazioni, anche fornendo nuovi o ulteriori elementi conoscitivi e valutativi, indirizzandoli:

alla Autorità competente: Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per le valutazioni ambientali, via Cristoforo Colombo, 44 - 00147 Roma; l'invio delle osservazioni può essere effettuato anche mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo: DGSalvaguardia.Ambientale@PEC.minambiente.it

alla Autorità procedente/proponente: Autorità di Bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno, viale Lincoln ex area S. Gobain fabbricato A4, cap 81100 – Caserta, l'invio delle osservazioni può essere effettuato anche mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo: protocollo@pec.autoritalgv.it

alle singole Autorità di bacino e/o regioni per i rispettivi territori di competenza, agli indirizzi pubblicati sul sito della autorità procedente.

15A05806

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione del documento del programma apportante modifiche al sistema di gestione e di controllo (SI.GE.CO.), del Piano Azione Coesione - Programma nazionale servizi e cura all'infanzia e agli anziani non autosufficienti.

Si comunica che è stato adottato con decreto n. 598/PAC del 13 luglio 2015, il Documento di programma apportante modifiche al Sistema di gestione e di controllo (SI.GE.CO.) del Piano azione coesione - Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani non autosufficienti.

Il decreto è consultabile nella *home page* del sito internet del Ministero dell'interno /pacinfanziaeanziani.interno.gov.it.

15A05804

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Thiafeline 2,5 mg» compresse rivestite per gatti.

Decreto n. 94 del 3 luglio 2015

Medicinale veterinario THIAFELINE 2,5 mg compresse rivestite per gatti;

Titolare A.I.C.: La società Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater - The Netherlands;

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento Lindopharm GmbH Neustrasse 82, D-40721 Hilden – Germany e lo stabilimento Lelypharma B.V. Zwiveringweg 42 – 8243 PZ Lelystad – The Netherlands;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: Scatola da 120 compresse - A.I.C. n. 104533017;

Procedura decentrata n. UK/V/0466/001/DC

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. UK/V/0466/001/IA/004/G

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Tiamazolo 2,5 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: gatti;

Indicazioni terapeutiche: Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo dei gatti prima della tiroidectomia chirurgica.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino;

Validità: del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Tempi di attesa: non applicabile;

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A05633

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spasmetral».

Decreto n. 100 del 7 luglio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario, «SPASMETRAL» AIC n. 101297, della quale è titolare l'impresa Janssen Cilag spa, con sede in Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MB), è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della revoca: mancato rinnovo ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

15A05634

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Solvente per Vaccini P.A.»

Estratto del provvedimento n. 467 del 26 giugno 2015

Medicinale veterinario Solvente per Vaccini P.A.

Confezioni:

10 flaconi da 1 ml A.I.C. n. 102303017;

50 flaconi da 1 ml A.I.C. n. 102303029.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. Wim De Korverstraat 35 P.O.BOX 31-Boxmeer-Olanda 5830 (NL).

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IAin, n. B.II.e.6 a Modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito: modifica che ha un impatto sulle informazioni relative al prodotto.

Si accetta la modifica del materiale delle scatole contenenti i flaconi da cartone a PET per le confezioni suindicate. Le nuove confezioni con scatola in PET contenenti 10 o 50 flaconi da 1 ml, aventi rispettivamente numero di A.I.C. 102303043 e 102303056, sostituiscono le corrispondenti confezioni aventi la scatola di cartone.

Di conseguenza vengono modificati i punti 6.5 e 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come di seguito riportato:

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro, della classe idrolitica tipo I (Farm. Eur.) da 1 ml. Essi sono chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Scatole in PET con 10 o 50 flaconi.

Scatole in cartone con 100 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numero(I) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Scatola in PET con 10 flaconi da 1 ml A.I.C. n. 102303043;

Scatola in PET con 50 flaconi da 1 ml A.I.C. n. 102303056;

Scatola in cartone con 100 flaconi da 1 ml A.I.C. n. 102303031.

Le etichette ed il foglietto illustrativo devono essere aggiornati in conformità alle modifiche apportate all'RCP.

Si autorizza la implementazione della suddetta modifica a decorrere dal 1 ottobre 2015.

Le confezioni aventi numero di A.I.C. 102303017 e 102303029 presenti in commercio alla data del 30 settembre 2015 potranno essere vendute sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05635

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Omeproshield 370 mg/g» pasta orale per cavalli.

Decreto n. 93 del 3 luglio 2015

Medicinale veterinario OMEPROSHIELD 370 mg/g pasta orale per cavalli;

Titolare A.I.C.: la società Merial Italia S.p.A. – Via Vittor Pisani, 16 – 20124 Milano – Cod. Fisc. 00221300288;

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Merial sas – 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse - France;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: Scatola da 7 siringhe – A.I.C. n. 104738012;

Procedura decentrata n. UK/V/0527/001/DC

Composizione:

Ciascun grammo contiene:

Principio attivo: Omeprazolo 370 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione: Cavalli;

Indicazioni terapeutiche: Per il trattamento e la prevenzione delle ulcere gastriche;

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Tempi di attesa: Cavalli: Carne e visceri: 1 giorno

Uso non autorizzato nelle cavalle che producono latte per il consumo umano;

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A05636

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nobivac Rabbia».

Estratto del provvedimento n. 466 del 26 giugno 2015

Medicinale veterinario NOBIVAC RABBIA

Confezioni:

10 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101910014

50 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101910026

Titolare A.I.C.: INTERVET INTERNATIONAL B.V. WIM DE KORVERSTRAAT 35 P.O.BOX 31-BOXMEER-OLANDA 5830 (NL)

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IAin, n. B.II.e.6 a Modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito: modifica che ha un impatto sulle informazioni relative al prodotto.

Si accetta la modifica del materiale delle scatole contenenti i flaconi da cartone a PET per le confezioni suindicate. Le nuove confezioni con scatola in PET contenenti 10 o 50 flaconi da 1 dose, aventi rispettivamente numero di A.I.C. 101910065 e 101910077, sostituiscono le corrispondenti confezioni aventi la scatola di cartone.

Di conseguenza vengono modificati i punti 6.5 e 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come di seguito riportato:

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro, classe idrolitica tipo II (Farm. Eur.) chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati da una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:

Scatole in PET con 10 o 50 flaconi da 1 dose per cani, gatti, furetti e volpi

Scatole in cartone con 100 flaconi da 1 dose per cani, gatti, furetti e volpi

Scatola in cartone con 1 e 10 flaconi da 10 dosi per cani, gatti, furetti, volpi, cavalli, bovini e ovi-caprini

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Scatola in PET con 10 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101910065

Scatola in PET con 50 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101910077

Scatola in cartone con 100 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101910053

Scatola in cartone con 1 flacone da 10 dosi A.I.C. n. 101910038

Scatola in cartone con 10 flaconi da 10 dosi A.I.C. n. 101910040

Le etichette ed il foglietto illustrativo devono essere aggiornati in conformità alle modifiche apportate all'RCP.

Si autorizza la implementazione della suddetta modifica a decorrere dal 1 ottobre 2015.

Le confezioni aventi numero di A.I.C. 101910014 e 101910026 presenti in commercio alla data del 30 settembre 2015 potranno essere vendute sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05637

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vibravet compresse».

Estratto del provvedimento n. 459 del 26 giugno 2015

Medicinale veterinario VIBRAVET compresse.

Confezioni:

«Vibravet 100 mg» scatola da 8 compresse - A.I.C. n. 100105055;

«Vibravet 200 mg» scatola da 10 compresse - A.I.C. n. 100105067.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., Via Andrea Doria n. 14 M - 00192 Roma (RM).

Oggetto:

Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito;

Si autorizza la modifica come di seguito descritto;

Vengono modificate le condizioni di conservazione del medicinale, come indicato al punto 6.4 dell'RPC.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05747

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-172) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.